

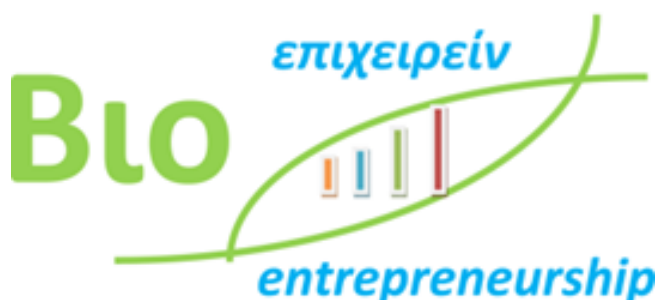


ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΕΥΝΩΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΔΙΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ
ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ. ΜΕΛΕΤΗ
ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΡΓΟΥ**

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ,
ΖΟΥΜΠΟΥΛΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ:

ΙΣΜΑΗΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ MARKETING, ELPEN

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.

ΕΥΑΓΓΕΛΙΟΥ ΜΙΝΑ, STRATEGIC PORTFOLIO PLANNING MANAGER,

ELPEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.

ΤΡΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ, ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ, TTMI CONSULTING
LTD

ΖΑΡΝΑΒΕΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

A.M: 00094

ΑΘΗΝΑ, 2023



UNIVERSITY OF THESSALY
SCHOOL OF HEALTH SCIENCES
DEPARTMENT OF BIOCHEMISTRY AND BIOTECHNOLOGY



NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION
INSTITUTE OF CHEMICAL BIOLOGY

**INTERSTITUTIONAL PROGRAM OF POSTGRADUATE STUDIES
IN
BIOENTREPRENEURSHIP**



MASTER THESIS

**FEASIBILITY STUDY FOR COLLECTION AND RECYCLING
PROGRAM FOR USED INHALATION DEVICES.**

**SUPERVISOR: ASSOCIATE PROFESSOR, ZOUMPOULAKIS
PANAGIOTIS**

TECHNICAL ADVISORS:

**ISMAILOS GEORGIOS, MARKETING MANAGER ,ELPEN
PHARMACEUTICAL Co S.A.**

**EVANGELIOU MINA, STRATEGIC PORTFOLIO PLANNING MANAGER,
ELPEN PHARMACEUTICAL Co S.A.**

**TROULIS IOANNIS, MANAGING DIRECTOR & CEO, TTMI CONSULTING
LTD**

ZARNAVELI AGGELIKI

A.M: 00094

ATHENS, 2023

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο σπουδών για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στο

ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ

που απονέμει το Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, σε συνεργασία με *χώρος εκπόνησης της διπλωματικής εργασίας* (αν υπάρχει).

Εγκρίθηκε την από την τριμελή

εξεταστική επιτροπή:

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
Ζουμπουλάκης Παναγιώτης	Αναπληρωτής Καθηγητής	
Λεωνίδας Δημήτριος	Καθηγητής	
Μαρράς Σωτήριος	Μέλος ΕΔΙΠ	

Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο σπουδών για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης «Βιοεπιχειρείν» που απονέμει το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας σε συνεργασία με το Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών.

Με την κατάθεση της παρούσας διπλωματικής εργασίας αισθάνομαι την ανάγκη να εκφράσω τις ειλικρινείς και θερμές ευχαριστίες μου σε όλους όσους συνέβαλαν στην ολοκλήρωση αυτής της προσπάθειας.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου κύριο Παναγιώτη Ζουμπουλάκη, ο οποίος εκτός από τις γνώσεις που μου προσέφερε στο πλαίσιο διδασκαλίας των μαθημάτων, παρείχε αμέριστη στήριξη και ανεκτίμητη βοήθεια κατά τη διάρκεια εκπόνησης αυτής της εργασίας. Επιπλέον, επιθυμώ να ευχαριστήσω όλους του διδάσκοντες του προγράμματος σπουδών για τις γνώσεις που μου μετέφεραν κατά τη διάρκεια των σπουδών μου. Ακόμη, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κύριο Δημήτριο Λεωνίδα και τον κύριο Σωτήριο Μαρρά για το χρόνο που αφιέρωσαν ως μέλη της τριμελούς επιτροπής.

Σε αυτό το σημείο θα ήθελα να κάνω ιδιαίτερη αναφορά και να ευχαριστήσω την κυρία Μίνα Ευαγγελίου Strategic Portfolio Planning Manager της φαρμακευτικής εταιρείας ELPEN και τον κύριο Γιώργο Ισμαήλο Marketing Manager της φαρμακευτικής εταιρείας ELPEN για το προτεινόμενο θέμα, την άψογη συνεργασία, την καθοριστική καθοδήγηση και τις πολύτιμες συμβουλές που μου έδωσαν καθόλη τη διάρκεια εκπόνησης της παρούσας εργασίας.

Θερμές ευχαριστίες θα ήθελα να εκφράσω στον κύριο Ιωάννη Τρούλη Διευθύνοντα Σύμβουλο TTMI Consulting LTD για τα καίρια σχόλια και την ουσιαστική συμβολή του στην συγγραφή της εργασίας.

Τέλος, δεν θα μπορούσα να παραλείψω την οικογένεια μου, στην οποία οφείλω το μεγαλύτερο Ευχαριστώ, για την συνεχή υποστήριξη, την υπομονή, την ηθική ενδυνάμωση αλλά κυρίως για την πίστη τους σε εμένα.

Πίνακας Περιεχομένων

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	6
ABSTRACT.....	7
Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή	8
1.1 Φάρμακο.....	8
1.2 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	8
1.3 Σήμανση CE.....	9
1.4 Αναγκαιότητα ανακύκλωσης υπολειμμάτων φαρμάκων από το περιβάλλον.....	9
Κεφάλαιο 2: Νομικό Πλαίσιο.....	11
2.1 Υφιστάμενο νομικό πλαίσιο για την συλλογή και διαχείριση υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσης.....	11
2.2 Τρέχουσα Κατάσταση στην Ελλάδα.....	17
Κεφάλαιο 3: Εισπνευστικές Συσκευές – Τεχνική και ποσοτική αποτύπωση των απορριπτόμενων εισπνευστικών συσκευών.....	22
3.1 Γενικές πληροφορίες για τις εισπνευστικές συσκευές	22
3.2 Συσκευές Εισπνοής Μετρημένης Δόσης υπό Πίεση - Pressurized Metered-Dose Inhalers (pMDIs)	23
3.3 Εισπνευστικές συσκευές ξηράς σκόνης – Dry Powder Inhalers (DPIs).....	26
3.4 Ποσοτική και τεχνική αποτύπωση απορριπτόμενων ιατροτεχνολογικών εισπνευστικών συσκευών (Αριθμός τεμαχίων – Εκτιμώμενο βάρος – Είδη πλαστικών).....	29
3.5 Κατηγορίες Πλαστικού στις Εισπνευστικές Συσκευές.....	34
Κεφάλαιο 4: Αποτύπωση διεθνών πρακτικών αξιοποίησης υλικών από απορριπτόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα και συσκευές	42
4.1 Πρακτικές συλλογής υπολειμμάτων φαρμάκων σε Ευρωπαϊκές χώρες – Μέθοδοι αξιοποίησης υλικών – Φορείς που εμπλέκονται – Αποτελέσματα	42
4.1.1 SIGRE: ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ.....	42
4.1.2 CYCLAMED.....	48
4.1.3 Πιλοτικό πρόγραμμα ανακύκλωσης εισπνευστικών συσκευών Take AIR (Take Action for Inhaler Recycling).....	50
4.1.4 Teva Ireland: Inhaler Recycling	52
4.1.5 Respimat – Boehringer Ingelheim	53
4.1.6 Πρόγραμμα ανακύκλωσης στυλό έγχυσης από την Novo Nordisk	54
4.1.7 Korres Recycle Lab.....	55
Κεφάλαιο 5: Προτάσεις - Συμπεράσματα.....	57
5.1 Προτάσεις για την μείωση των επιπτώσεων των ληγμένων ή αχρησιμοποίητων φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία	57
5.2 Προοπτικές στην ανακύκλωση συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων.....	60
5.2.1 Προϋποθέσεις Λειτουργίας Συστήματος – Κίνητρα.....	61
5.2.2 Τεχνικό Μέρος Διαχείρισης Εισπνευστικών Συσκευών	63
5.3 Συμπέρασμα	68
Βιβλιογραφία	71

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα τελευταία χρόνια, οι εξελίξεις στον τομέα της ιατρικής οδήγησαν σε θεαματική αύξηση του προσδόκιμου ζωής. Η πρόοδος στην υγειονομική περίθαλψη συνοδεύτηκε από αύξηση του όγκου των φαρμακευτικών αποβλήτων λόγω της παράλληλης αύξησης του αριθμού των ασθενών, των συνταγών, της κατανάλωσης αλλά και της αύξησης διαθεσιμότητας των φαρμάκων. Ωστόσο, τα φαρμακευτικά προϊόντα πολύ συχνά περιέχουν τοξικές για το οικοσύστημα ουσίες, με αποτέλεσμα εάν δεν απορριφθούν σωστά, να το απειλούν. Τα μονοπάτια από τα οποία οι τοξικές αυτές ουσίες καταλήγουν στο έδαφος και τα ύδατα είναι πολλά π.χ. μέσω της μεταβολικής απέκκρισης, μέσω γεωργικής και βιομηχανικής δραστηριότητας, μέσω ακατάλληλης απόρριψης των φαρμάκων μετά τη χρήση τους κ.α. Υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για τις αρνητικές επιπτώσεις αυτών των ουσιών σε κάποια είδη ζώων, ψαριών και φυτών αλλά και στον άνθρωπο. Επομένως, η δημιουργία εναλλακτικού σχεδίου διαχείρισης για την μείωση φαρμακευτικών ουσιών που απελευθερώνονται στο περιβάλλον κρίνεται αναγκαία.

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει ως στόχο να παρουσιάσει το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο αλλά και αναγκαία στοιχεία που δυνητικά θα περιέχονται σε μελλοντικές θεσμικές παρεμβάσεις για την συλλογή και διαχείριση οικιακών φαρμάκων, ληγμένων ή αχρησιμοποίητων, στην Ελλάδα. Στόχο έχει επίσης να αποτυπώσει την τρέχουσα κατάσταση συλλογής και διαχείρισης των φαρμάκων αυτών (διαδικασία, φορείς που εμπλέκονται, προβλήματα, ελλείψεις, δυσκολίες, προτάσεις).

Επιπλέον, γίνεται τεχνική και ποσοτική αποτύπωση μίας κατηγορίας απορριπτόμενων ιατροτεχνολογικών συσκευών, των εισπνευστικών συσκευών.

Στο τελευταίο μέρος της παρούσας εργασίας γίνεται αποτύπωση ορισμένων διεθνών πρακτικών αξιοποίησης ιατρικών πλαστικών, τεχνικών συλλογής, μεθόδων αξιοποίησης υλικών και αποτελεσμάτων και συγκεντρώνονται πρακτικές οι οποίες δυνητικά θα μπορούσαν να ενσωματωθούν στο σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών αποβλήτων οικιακής χρήσης στην Ελλάδα. Πραγματοποιείται επίσης περιγραφή ενός δυνητικού συστήματος συλλογής και διαχείρισης των συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων μετά τη χρήση τους.

ABSTRACT

In recent years, the evolution in medical sector has led to an impressive increase in life expectancy. The progress in healthcare was accompanied by an increase in pharmaceutical wastes due to concurrent increase in the number of patients, prescriptions and the rise in the availability and consumption of drugs. However, pharmaceutical products often contain substances which are toxic to the ecosystem, so if they are not disposed of properly, they remain as a threat. There are various ways these toxic substances end up in the soil and water, e.g., through metabolic excretion, agricultural and industrial activity, inappropriate disposal of medicines after their use etc. There are clear indications of the negative effects of these substances on some animal, fish, and plant species but also on humans. Therefore, the creation of an alternative management scheme in order to reduce pharmaceutical substances being released into the environment is necessary.

This thesis aims to present the existing and future legal framework as well as necessary information that will potentially be included in future institutional interventions for the collection and management of expired or unused household medicines in Greece. It also aims to capture the current situation for the collection and management scheme of these medicines (procedure, agencies involved, problems, difficulties, suggestions).

In addition, a technical and quantitative analysis of a specific category of medical devices, the inhalation devices, is presented.

In the last part of this paper, some international medical plastic utilization practices, collection techniques, material utilization methods and results are presented. Some of these methods are evaluated in order to be suggested to integrate them into the household pharmaceutical waste management system in Greece. A potential system for the collection and management of used inhalation devices is also described.

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

1.1 Φάρμακο

Η φαρμακευτική είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ιστορία της ανθρωπότητας καθώς ικανοποιεί μία πολύ βασική της ανάγκη. Από τον 20^ο αιώνα και έπειτα, η φαρμακευτική επιστήμη γνωρίζει μία πρωτοφανή άνθηση καθώς τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται συμβάλλουν ολοένα και περισσότερο στη βελτίωση του προσδόκιμου και της ποιότητας ζωής πολλών ανθρώπων σε όλο τον κόσμο. Αυτό γίνεται γιατί είναι ικανά να θεραπεύσουν ασθένειες, να ανακουφίσουν από συμπτώματα, να καθυστερήσουν την έναρξη της νόσου και να αποτρέψουν επιπλοκές.

Με βάση την ευρωπαϊκή οδηγία 2001/83/EC, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ορίζονται ως εξής:

«κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων. Ορίζεται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που δύναται να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση». Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

1.2 Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Με τον όρο “ιατροτεχνολογικό προϊόν” (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) νοείται, κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, που χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που είναι απαραίτητο για την λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης ή ανακούφισης ασθένειας
- Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

- Ελέγχου της σύλληψης, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

1.3 Σήμανση CE

Οι κατασκευαστές είναι υποχρεωμένοι να τοποθετήσουν μία **σήμανση CE** στην ιατροτεχνολογική συσκευή, εφόσον αυτή έχει περάσει επιτυχώς την αξιολόγηση συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση συμμόρφωσης συνήθως περιλαμβάνει έναν έλεγχο στο σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή και, ανάλογα με την συσκευή, μία ανάλυση των τεχνικών οδηγιών του κατασκευαστή όσον αφορά την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής. [1]

Ορισμένα φάρμακα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μία συσκευή, με σκοπό τη διευκόλυνση της μεταφοράς και χορήγησης του φαρμάκου. Εφόσον ο κύριος επιθυμητός στόχος επιτυγχάνεται μέσω του φαρμάκου, θεωρείται φαρμακευτικό προϊόν που περιλαμβάνει μία ιατροτεχνολογική συσκευή. Σε αυτή την περίπτωση, όλο το προϊόν ελέγχεται από την φαρμακευτική νομοθεσία της Ε.Ε. [2] και πρέπει να αποκτήσει άδεια κυκλοφορίας για φαρμακευτικό προϊόν. [3]

1.4 Αναγκαιότητα ανακύκλωσης υπολειμμάτων φαρμάκων από το περιβάλλον

Οι εξελίξεις στον τομέα της ιατρικής κατά τη διάρκεια του περασμένου αιώνα οδήγησαν στη θεαματική αύξηση του προσδόκιμου ζωής και της ποιότητας ζωής. Στην Ελλάδα, παρατηρείται σημαντική αύξηση στο προσδόκιμο επιβίωσης κατά σχεδόν 10 χρόνια (9,9 έτη) για την περίοδο 1960 - 2018, καταγράφοντας υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης από τον μέσο όρο των χωρών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για την ίδια περίοδο. Το προσδόκιμο επιβίωσης στην Ελλάδα το 2018 υπολογίστηκε στα 81,9 έτη, υψηλότερα από το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ27 (81,0 έτη), και χαμηλότερα από τις χώρες του Νότου (83,3). Το υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης παρουσιάζεται σε Ισπανία και Ιταλία. [4] Παράλληλα, η πρόοδος στην υγειονομική περίθαλψη συνοδεύτηκε από αύξηση του όγκου των φαρμακευτικών αποβλήτων, κυρίως λόγω της αύξησης του αριθμού των ασθενών, των συνταγών, της κατανάλωσης και της αύξησης διαθεσιμότητας φαρμάκων στο γενικό πληθυσμό.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα πολύ συχνά περιέχουν βιολογικά ενεργές και τοξικές ουσίες και επομένως απειλούν το οικοσύστημα, ειδικά αν δεν απορριφθούν με τον

κατάλληλο τρόπο. Η παρουσία αυτών των φαρμακευτικών ουσιών δημιουργεί πολλούς κινδύνους στο υδρόβιο περιβάλλον. [5]

Η παρουσία φαρμακευτικών υπολειμμάτων στο περιβάλλον παρουσιάστηκε ως ανησυχία για πρώτη φορά τη δεκαετία του 1970. Οι πηγές και οι διαδρομές από τις οποίες οι φαρμακευτικές ουσίες καταλήγουν στο περιβάλλον είναι οι εξής: α) μέσω της μεταβολικής απέκκρισης από ανθρώπους που προσλαμβάνουν φάρμακα, β) μέσω βιομηχανικής δραστηριότητας, γ) μέσω δραστηριοτήτων κτηνοτροφίας και δ) μέσω της ακατάλληλης απόρριψης των φαρμάκων μετά τη χρήση τους από τους ανθρώπους. Με αυτό τον τρόπο, υπολείμματα φαρμάκων παραμένουν τόσο στα ύδατα όσο και στο έδαφος. Τα φάρμακα, σε κάποιες περιπτώσεις, είναι τοξικά και έχουν τη δυνατότητα να βιοσυσσωρεύονται σε οργανισμούς που ανήκουν σε διαφορετικά τροφικά επίπεδα. Υπάρχει σαφής ένδειξη για τις αρνητικές επιπτώσεις αυτών των ουσιών στο περιβάλλον, και πιο συγκεκριμένα σε κάποια είδη ζώων, ψαριών και φυτών. Όσον αφορά την επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου, κάποιες έρευνες δείχνουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι πιθανό να αποτελέσουν απειλή, μέσω της κατανάλωσης πόσιμου νερού ή της άρδευσης των καλλιεργειών. [36] Ωστόσο, κάποιοι ερευνητές υποστηρίζουν το αντίθετο, ότι δηλαδή υπάρχουν στοιχεία που συσχετίζουν την υψηλή συγκέντρωση των οιστρογόνων στο περιβάλλον παγκοσμίως με τον καρκίνο του στήθους. [37] Επιπλέον, η παρουσία αντιβιοτικών στο περιβάλλον συνδέεται με την αντοχή των παθογόνων μικροοργανισμών στα αντιβιοτικά, η οποία οδηγεί σε υψηλότερα ιατρικά κόστη, μεγαλύτερη χρονικά παραμονή στο νοσοκομείο και αυξημένη θνητότητα. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας υπογραμμίζει ότι οι μελέτες αξιολόγησης κινδύνου των περισσότερων φαρμάκων δεν είναι ενδεικτικές καθώς υπάρχει έλλειψη συστηματικών αξιολογήσεων και κενά γνώσεων, επομένως είναι αναγκαία η δημιουργία προληπτικού σχεδίου διαχείρισης που αφορά την μείωση των φαρμάκων που απελευθερώνονται στο περιβάλλον. [6]

Κεφάλαιο 2: Νομικό Πλαίσιο

Η διαδικασία αδειοδότησης κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ρυθμίζεται από την οδηγία 2001/83/EC για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και 2001/82/EC για τα φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης. Οι παραγωγοί των φαρμάκων πρέπει να αποκτήσουν άδεια προκειμένου να μπορούν να τοποθετήσουν ένα προϊόν στην ευρωπαϊκή αγορά. Επιπλέον, με βάση την παραπάνω οδηγία, οι εταιρείες που παράγουν φάρμακα είναι υποχρεωμένες να εκτιμήσουν πιθανά αποτελέσματα στο περιβάλλον που σχετίζονται με τη χρήση των φαρμάκων.

Αναλυτικότερα, το Άρθρο 8 της Οδηγίας 2001/83/EC για τα ανθρώπινα φάρμακα προβλέπει ότι η αίτηση για αδειοδότηση πρέπει να συνοδεύεται, από πλευράς περιβαλλοντικής διαχείρισης, από:

- Εκτίμηση των πιθανών περιβαλλοντικών κινδύνων που δημιουργούνται από το φάρμακο. Αυτή η επίδραση πρέπει να αξιολογείται και ανάλογα με την υπόθεση, συγκεκριμένες ρυθμίσεις πρέπει να προβλεφθούν
- Λόγους για μέτρα πρόληψης και ασφάλειας που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αποθήκευση των φαρμάκων, την εφαρμογή τους στους ασθενείς και τη διάθεση των αποβλήτων, μαζί με αναγνώριση πιθανών κινδύνων που παρουσιάζονται από το φάρμακο στο περιβάλλον.

Οι οδηγίες 2001/83/EC και 2001/82/EC κάνουν ειδική αναφορά στην ορθή πρακτική παραγωγής αφού ο παραγωγός των φαρμάκων υπόκειται σε υποχρέωση κατοχής άδειας παραγωγής και είναι υποχρεωμένος να συμμορφώνεται με τις αρχές και οδηγίες αυτής της ορθής πρακτικής για τα φάρμακα και στη χρησιμοποίηση πρώτων υλών σαν δραστικά συστατικά που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις αναλυτικές οδηγίες. Παρόλα αυτά, κανένα από αυτά τα έγγραφα δεν αναφέρει κινδύνους που μπορεί να προκύψουν στο περιβάλλον από την παραγωγή των φαρμάκων και επομένως δεν λαμβάνονται υπόψη περιβαλλοντικά ζητήματα στο στάδιο παραγωγής, στο πλαίσιο της ορθής πρακτικής παραγωγής.

2.1 Υφιστάμενο νομικό πλαίσιο για την συλλογή και διαχείριση υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσης

Σύμφωνα με την Οδηγία 2013/39/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η ρύπανση των υδάτων και του εδάφους από φαρμακευτικά υπολείμματα αποτελεί διαφαινόμενο λόγο ανησυχίας. Οι υφιστάμενες μέθοδοι αξιολόγησης και ελέγχου της επικινδυνότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για το υδάτινο περιβάλλον ή μέσω του υδάτινου

περιβάλλοντος θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους περιβαλλοντικούς στόχους της Ένωσης. Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει τους κινδύνους περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμακευτικών προϊόντων και να προβαίνει σε ανάλυση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου για την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας μέσω αυτού.

Σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (2001/83/EC και 2004/27/EC), τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα συστήματα συλλογής για αχρησιμοποίητα ή ληγμένα φάρμακα οικιακής χρήσεως. [7] Πιο συγκεκριμένα, υπάρχουν διατάξεις στην νομοθεσία οι οποίες προβλέπουν ότι τα κράτη είναι υποχρεωμένα να θεσμοθετήσουν μηχανισμούς για την κατάλληλη συλλογή και διάθεση των αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων, χωρίς όμως να εξειδικεύουν περαιτέρω την λειτουργία αυτών. Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να προσαρμόσουν την εφαρμογή του συστήματος αυτού στις κρατικές ανάγκες και υπάρχουσες υποδομές τους. Ακολουθώντας την οδηγία αυτή, σχεδόν όλα τα ευρωπαϊκά κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει συστήματα ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες τους και τα οποία διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Ωστόσο, ο βαθμός στον οποίο ένα τέτοιο σύστημα συλλογής φαρμάκων χρησιμοποιείται και είναι αποδοτικό, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το επίπεδο συνειδητοποίησης των ασθενών. Ενώ τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να δημιουργήσουν και να διαχειριστούν τέτοια συστήματα, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας (γιατροί, φαρμακοποιοί), παίζουν καθοριστικό ρόλο στην ενημέρωση των ασθενών, σχετικά με υπάρχοντα συστήματα συλλογής και τη διάθεση των φαρμάκων. Επίσης, τα συστήματα συλλογής απευθύνονται και στο πρόβλημα των πρακτικών μη ασφαλούς αποθήκευσης φαρμάκων που μπορεί να οδηγήσει σε ατυχήματα δηλητηριάσεων και κακής χρήσης φαρμάκων.

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά την Χωριστή συλλογή των επικίνδυνων οικιακών αποβλήτων (2020/C 375/01)

Στα νοικοκυριά συναντώνται συχνά διάφορα φάρμακα, όπως αναλγητικά, αντιβιοτικά, ορμονοθεραπευτικά, χημειοθεραπευτικά (που χορηγούνται από του στόματος) και αντικαταθλιπτικά, τα οποία, απορρίπτονται σε μεγάλο ποσοστό μαζί με τα οικιακά απόβλητα. Η οδηγία 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (άρθρο 127β) αναφέρει ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα και φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία

λήξης. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν στα φαρμακεία ή στις δημοτικές εγκαταστάσεις την αποδοχή αποβλήτων φαρμάκων. Μεταξύ των σημείων συλλογής που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ περιλαμβάνονται οίκοι ευγηρίας και μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων και οι περίοδοι συλλογής ποικίλλουν μεταξύ ημερήσιων εκδηλώσεων συλλογής, διαρκούς συλλογής ή περιοδικής συλλογής.

Οι αντίστοιχοι κωδικοί στον κατάλογο αποβλήτων είναι οι εξής:

- 20 01 31* - κυτταροτοξικές και κυτταροστατικές φαρμακευτικές ουσίες
- 20 01 32 – φαρμακευτικές ουσίες, εκτός εκείνων που αναφέρονται στον κωδικό 20 01 31

Η χωριστή συλλογή των φαρμακευτικών αποβλήτων είναι σημαντική, ανεξάρτητα από το αν τα συγκεκριμένα προϊόντα κρίνονται ως επικίνδυνα ή μη επικίνδυνα απόβλητα, διότι μπορούν να απελευθερωθούν στο περιβάλλον από τα νοικοκυριά. Για παράδειγμα, οι εκροές από μονάδες επεξεργασίας αστικών λυμάτων (αποχέτευση) περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες που έχουν απεκκριθεί, καθώς και αχρησιμοποίητα φάρμακα που απορρίπτονται σε νεροχύτες και τουαλέτες. Οι μονάδες επεξεργασίας υγρών αποβλήτων είναι σχεδιασμένες για την επεξεργασία απεκκριμάτων και άλλων μορφών συμβατικής οργανικής ύλης, και όχι για την απομάκρυνση φαρμακευτικών ουσιών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα στα επιφανειακά ύδατα να εντοπίζονται ολοένα και συχνότερα φάρμακα, μαζί με τα κατάλοιπά τους.

Για τη χρηματοδότηση της συλλογής, ορισμένα κράτη μέλη, όπως η Γαλλία και η Ισπανία, έχουν θεσπίσει συστήματα διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού για φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Κατά κανόνα, τα ληγμένα φάρμακα που συλλέγονται αποτεφρώνονται σε υψηλή θερμοκρασία.

Δημιουργία συστήματος συλλογής, μεταφοράς, προσωρινής φύλαξης, διαχείρισης και καταστροφής οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως [ΦΕΚ Υ11/Β/10.1.2012].

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με βάση τα παρακάτω:

1. Το γεγονός ότι τα οικιακής χρήσεως ληγμένα φάρμακα, τα μη χρησιμοποιημένα, καθώς και τα εν μέρει χρησιμοποιημένα κατά κανόνα καταλήγουν στους χώρους υγειονομικής ταφής ή στις αποχετεύσεις, προκαλώντας βλαβερές συνέπειες λόγω αθροιστικού αποτελέσματος στην ατομική και δημόσια υγεία, καθώς οι φαρμακευτικές (δραστικές) ουσίες που

περιέχουν, επιστρέφουν στον ανθρώπινο οργανισμό μέσω της τροφικής αλυσίδας.

2. Το γεγονός ότι μέχρι σήμερα στην Ελλάδα δεν υπάρχει ένα οργανωμένο σύστημα συλλογής και διαχείρισης των οικιακών φαρμάκων, σε συνδυασμό με την πολυφαρμακία που διακρίνει την χώρα μας, καθιστά το πρόβλημα της διάθεσης των οικιακών φαρμάκων ιδιαίτερα οξύ.
3. Το γεγονός ότι πρέπει να προστατευτεί η δημοσία υγεία και ότι απαιτείται άμεση λήψη μέτρων πρόληψης και προφύλαξης της υγείας του πληθυσμού.
4. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Τη συλλογή και προσωρινή αποθήκευση των φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως, σε περιέκτες ειδικών προδιαγραφών, τοποθετημένων σε ορθολογικά επιλεγμένο (εμφανές - εύκολα προσβάσιμο στους πολίτες) και μερικώς απομονωμένο χώρο σε όλα τα φαρμακεία της χώρας.

Η συλλογή των οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως γίνεται στα φαρμακεία όλης της χώρας όπου τοποθετούνται, σε εμφανές και εύκολα προσβάσιμο στους πολίτες χώρο, περιέκτες ειδικών προδιαγραφών οι οποίοι δίνονται από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ Α.Ε.) Την συλλογή, προσωρινή φύλαξη και μεταφορά των πληρωμένων περιεκτών στην ειδικά διαμορφωμένη μονάδα της ΙΦΕΤ Α.Ε. στη Μαγούλα αναλαμβάνει το δίκτυο διανομής της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος και τα λοιπά δίκτυα ιδιωτικής φαρμακεμπορίας. Κάθε δρομολόγιο συλλογής-μεταφοράς του περιεχομένου των περιεκτών που πραγματοποιείται από τα δίκτυα διανομής από τα φαρμακεία προς τις αποθήκες πρέπει να συνοδεύεται από ενυπόγραφο και φέρουσα σφραγίδα εντολής κίνησης του εκάστοτε φαρμακοποιού ενώ κάθε δρομολόγιο συλλογής-μεταφοράς του περιεχομένου των περιεκτών από τις αποθήκες των δικτύων διανομής προς τις εγκαταστάσεις της ΙΦΕΤ Α.Ε. στη Μαγούλα Αττικής θα συνοδεύεται από ενυπόγραφο και φέρουσα σφραγίδα εντολής κίνησης της ΙΦΕΤ Α.Ε.. Την ευθύνη για την ορθολογική καταστροφή των οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων που θα αποθηκεύονται στον ειδικά διαμορφωμένο χώρο στις εγκαταστάσεις της ΙΦΕΤ Α.Ε. καθώς και την συνολική ευθύνη υλοποίησης των παραπάνω ενεργειών, φέρει η ΙΦΕΤ Α.Ε. υπό την εποπτεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Επιπλέον, οι αρμόδιοι φορείς (ΕΟΦ, ΙΦΕΤ, Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ), Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων

(ΚΕΕΛΠΝΟ), Ομοσπονδία Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (ΟΣΦΕ)) είναι υπεύθυνοι για την εκπαίδευση και την ενημέρωση του κοινού ώστε να αφομοιωθεί στην καθημερινότητα των πολιτών ως συνήθεια η διάθεση των οικιακών σκευασμάτων και των υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως στους ειδικούς περιέκτες των φαρμακείων και όχι στα οικιακά απόβλητα. Το Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (ΣΕΥΥΠ), με την τεχνική συνδρομή της ΙΦΕΤ Α.Ε., είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια τακτικών ελέγχων σε όλα τα στάδια της διαδικασίας με σκοπό να διαπιστωθεί η συμμόρφωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων. Σε περίπτωση που εντοπιστεί μη συμμόρφωση μετά από έκθεση του ΣΕΥΥΠ, τα φαρμακεία υπέχουν διοικητικές κυρώσεις όπως προβλέπονται από την παρ. 8 του άρθρου 43 Ν. 4025/2011.

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4819/2021-ΦΕΚ 129/Α/23-7-2021

Ο νόμος αυτός καθορίζει το ισχύον σύστημα που αφορά την συλλογή φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής χρήσεως, αντικαθιστά παλαιότερη νομοθεσία και πλέον επιβάλλει την ενεργό συμμετοχή των φαρμακοβιομηχανιών και εισαγωγέων.

Άρθρο 46 Επικίνδυνα απόβλητα παραγόμενα από νοικοκυριά (Άρθρο 20 της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ, όπως έχει αντικατασταθεί με την παρ. 17 του άρθρου 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/851)

Σύμφωνα με το Άρθρο 46 του Νόμου 4819/2021 (ΦΕΚ 129/Α/23-07-2021) που αφορά τα επικίνδυνα απόβλητα παραγόμενα από νοικοκυριά, αναφέρεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής χρήσης με ληγμένη ή μη ημερομηνία συλλέγονται υποχρεωτικά στα φαρμακεία (δηλαδή εξακολουθεί να ισχύει η ΔΥΓ3α/ οικ.2464/9.1.2012 απόφαση), μέχρι την οργάνωση και λειτουργία ΣΕΔ (Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης) από τους παραγωγούς και εισαγωγείς φαρμάκων οικιακής χρήσεως.

Άρθρο 10

Προγράμματα Διευρυμένης Ευθύνης Παραγωγού για νέες κατηγορίες προϊόντων (Άρθρο 8 της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί με την παρ. 8 του άρθρου 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/851, άρθρο 10 της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ, όπως έχει αντικατασταθεί με την παρ. 11 του άρθρου 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/851 και άρθρο 11 της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί με την περ. β' της παρ. 12 του άρθρου 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/851)

Σύμφωνα με το Άρθρο 10 του Νόμου 4819/2021 (ΦΕΚ 129/Α/23-07-2021), θεσπίζονται Προγράμματα Διευρυμένης Ευθύνης Παραγωγού για τα φαρμακευτικά

προϊόντα που προορίζονται για οικιακή κατανάλωση, με σκοπό την προώθηση της ιεράρχησης των αποβλήτων το αργότερο έως την 3^η Ιανουαρίου 2022. Οι παραγωγοί αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων υποχρεούνται να σχεδιάσουν και να οργανώσουν ΣΕΔ (Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης) για το σύνολο των προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά το αργότερο έως την 31^η Δεκεμβρίου 2023. Σύμφωνα με την παρ. 25 αρθ. 3 του νόμου 2819/2021, ως «Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΕΔ)» ορίζεται η οργάνωση, σε ατομική ή συλλογική βάση, της εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο οικείο Πρόγραμμα Διευρυμένης Ευθύνης Παραγωγού. Τα ΣΕΔ εξυπηρετούν αποκλειστικά σκοπούς δημόσιου συμφέροντος. Για την οργάνωση και λειτουργία των ΣΕΔ εφαρμόζονται τα άρθρα 9 και 11-14 του ίδιου νόμου.

Στο ΣΕΔ που οργανώνεται σύμφωνα με το άρθρο 10 δύναται να συμπεριλαμβάνονται και τα επιστρεφόμενα φάρμακα ανεξαρτήτως προελεύσεως, καθώς και συναφές υγειονομικό υλικό.

Σύμφωνα με το Άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4819/2021 προβλέπεται κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Υγείας στην οποία θα καθορίζονται με σαφή τρόπο οι ρόλοι και οι υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων που τα διαθέτουν στην αγορά της χώρας, των τοπικών αρχών κ.λπ., θα καθορίζονται στόχοι διαχείρισης, συστήματα επιστροφής, ενημέρωση-ευαισθητοποίηση των πολιτών και υποχρέωση οργάνωσης Συστήματος Εναλλακτικής Διαχείρισης. Οι ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την κοινή υπουργική απόφαση με την οποία θεσπίζεται Πρόγραμμα Διευρυμένης Ευθύνης Παραγωγού (ΠΔΕΠ) καθορίζονται στο Άρθρο 9 του ίδιου νόμου. Σύμφωνα με την παρ. 23 Αρθ 3 νόμου 2819/2021, ως «Πρόγραμμα Διευρυμένης Ευθύνης Παραγωγού (ΠΔΕΠ)» ορίζεται η δέσμη κανόνων, με τους οποίους διασφαλίζεται ότι οι παραγωγοί των προϊόντων φέρουν οικονομική ευθύνη ή οικονομική και οργανωτική ευθύνη για τη διαχείριση του σταδίου του κύκλου ζωής ενός προϊόντος που καθίσταται απόβλητο.

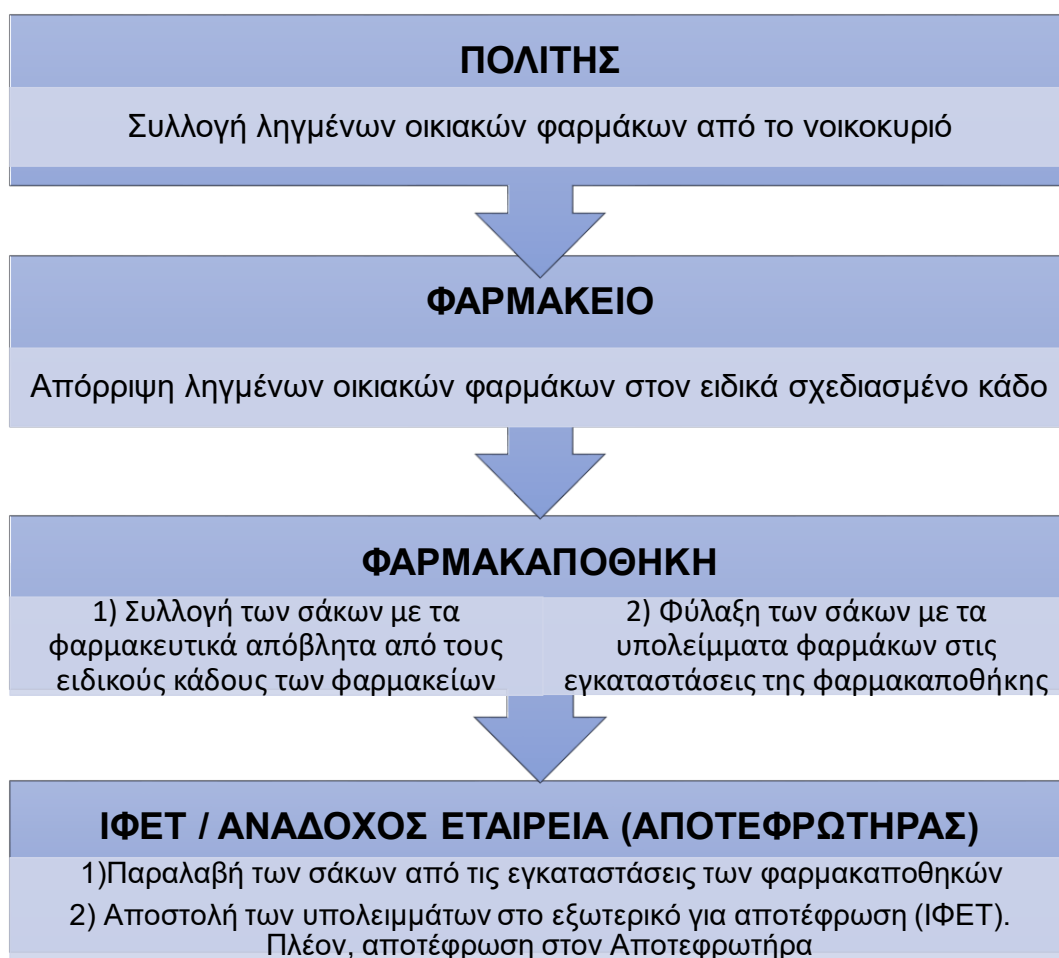
Με βάση τα παραπάνω, η προοπτική στη χώρα μας είναι η έκδοση της σχετικής ΚΥΑ η οποία θέτει την υποχρέωση σε αυτούς που διαθέτουν στην αγορά φαρμακευτικά προϊόντα, για την οργάνωση Συστήματος Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΕΔ). Ωστόσο, η ιδιαιτερότητα στα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ότι δεν μπορούν να τεθούν στόχοι ανακύκλωσης γιατί αυτά προορίζονται για διάθεση (απόρριψη) και στην καλύτερη περίπτωση και υπό προϋποθέσεις για ανάκτηση ενέργειας.

2.2 Τρέχουσα Κατάσταση στην Ελλάδα

Η συλλογή, μεταφορά, προσωρινή φύλαξη, διαχείριση και καταστροφή των υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσης γίνεται αυτή τη χρονική περίοδο στην Ελλάδα σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμό. ΔΥΓ3α/οικ. 2464 (ΦΕΚ 11/Β/10.01.2012). Πιο συγκεκριμένα, η νομοθεσία ορίζει ότι η συλλογή των οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων οικιακής χρήσεως γίνεται στα φαρμακεία, όπου τοποθετούνται περιέκτες ειδικών προδιαγραφών, σε ορθολογικά επιλεγμένο και μερικώς απομονωμένο χώρο. Οι περιέκτες αυτοί διανέμονται από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) στους 25 συνεταιρισμούς της χώρας, και αυτοί με την σειρά τους, μοιράζουν τους κάδους στα φαρμακεία. Η Ομοσπονδία Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος και τα λοιπά δίκτυα ιδιωτικής φαρμακεμπορίας αναλαμβάνουν την ευθύνη για την άμεση περισυλλογή, την προσωρινή φύλαξη στις αποθήκες τους καθώς και την τελική μεταφορά του περιεχομένου των περιεκτών από τα φαρμακεία στην ειδικά διαμορφωμένη μονάδα του ΙΦΕΤ στη Μαγούλα. Η τοποθέτηση των κάδων είναι υποχρεωτική για όλα τα φαρμακεία και θα πρέπει να γίνεται εντός του χώρου του φαρμακείου, και όχι στον εξωτερικό χώρο προς αποτροπής κλοπής του με ανεξέλεγκτες συνέπειες για τη Δημόσια Υγεία. Παρ' όλα αυτά, σε κάποια φαρμακεία οι περιέκτες έχουν τοποθετηθεί, αντίθετα με αυτό που ορίζει ο νόμος, στον εξωτερικό χώρο των φαρμακείων, με αποτέλεσμα οι διερχόμενοι πολίτες να απορρίπτουν και άλλα απόβλητα εκτός από υπολείμματα φαρμάκων.

Σύμφωνα με το έντυπο οδηγιών συγκέντρωσης οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσης, στους περιέκτες ειδικών προδιαγραφών απορρίπτονται όλα τα ληγμένα φάρμακα καθώς και τα υπολείμματα φαρμάκων οικιακής χρήσης όπως τα φέρνουν οι πολίτες με ή χωρίς την συσκευασία τους, φάρμακα σε υγρή μορφή καλά κλεισμένα καθώς και φάρμακα με ναρκωτική ουσία, δεδομένου ότι ο περιέκτης είναι κλειδωμένος. Επιπλέον, αναφέρεται ότι γίνονται αποδεκτά στον κάδο και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως για παράδειγμα συμπληρώματα διατροφής, δερμοκαλλυντικά, οδοντόκρεμες κ.α. Σύμφωνα με πληροφορίες που αντλήθηκαν από φαρμακοποιούς, στην πραγματικότητα απορρίπτονται στον περιέκτη μόνο στερεάς μορφής φάρμακα (π.χ. δισκία, καψάκια, δισκία από συμπληρώματα διατροφής) και όχι υγρές μορφές φαρμάκων, σωληνάκια, καλλυντικά/δερμοκαλλυντικά.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, όταν ο κάδος γεμίζει, ο φαρμακοποιός καλεί τον συνεταιρισμό προκειμένου να παραλάβει την γεμάτη σακούλα με τα απορριπτόμενα φάρμακα. Ο συνεταιρισμός έχει την υποχρέωση να τα αποθηκεύσει στην εγκατάστασή του, να ενημερώσει το ΙΦΕΤ ότι ο κάδος έχει πληρωθεί προκειμένου να γίνει η συλλογή και το ΙΦΕΤ με τη σειρά του αποθηκεύει στις δικές του εγκαταστάσεις στην Μαγούλα τα απορριπτόμενα φάρμακα. Από εκεί, αποστέλλονται σε ειδικά κέντρα στην Γερμανία και αποτεφρώνονται. Τα τελευταία χρόνια, οι αποθήκες του ΙΦΕΤ στην Μαγούλα ήταν πλήρεις και δεν μπορούσαν να δεχθούν επιπλέον απορρίμματα. Για να επιλυθεί το πρόβλημα αυτό, το ΙΦΕΤ ανά δύο χρόνια τρέχει διαγωνιστική διαδικασία για την επιλογή αναδόχου για την διαχείριση (συλλογή-μεταφορά-διαλογή-επεξεργασία) έως 120 τόνων οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσης, και αυτή την περίοδο ανάδοχος του έργου είναι η εταιρεία «Αποτεφρωτήρας Α.Ε». Το κόστος της σύμβασης ανέρχεται στα 156.000€ πλέον ΦΠΑ ανά έτος.



Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του συστήματος, δεν υπάρχει κάποιος αντικειμενικός τρόπος ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε ασφαλές συμπέρασμα καθότι δεν υπάρχουν επαρκή μετρήσιμα στοιχεία (π.χ. δεν είναι γνωστό ποιο είναι το ποσοστό φαρμάκων που συλλέγεται σε σχέση με τις συνολικές πωλήσεις των φαρμάκων, δεν είναι γνωστό αν καλύπτεται και είναι επαρκές το όριο των 120 τόνων οικιακών φαρμάκων). Επιπλέον, παρότι δεν υπάρχει ισχυρό αριθμητικό τεκμήριο, υπάρχει διάχυτη εντύπωση ότι ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού δεν γνωρίζει για το σύστημα διαχείρισης οικιακών φαρμάκων που συλλέγονται στα φαρμακεία. Σύμφωνα με μία έρευνα που πραγματοποιήθηκε με την μορφή ερωτηματολογίου και την συμμετοχή 270 πολιτών, το 61,1% των ερωτηθέντων δήλωσε ότι απορρίπτει τα φάρμακά του σε κάποιον κάδο μαζί με άλλα απορρίμματα, ενώ μόλις το 24,3% τα τοποθετεί στους ειδικούς πράσινους κάδους απόρριψης φαρμάκων. Ένα ακόμη στοιχείο που προκαλεί εντύπωση είναι το ότι το 62,6% των συμμετεχόντων δήλωσε πως δεν έχει λάβει ποτέ ενημέρωση για τον σωστό τρόπο απόρριψης των φαρμακευτικώνσκευασμάτων. [8]

Ένα από τα προβλήματα που έχουν εντοπιστεί το διάστημα που είναι σε εφαρμογή το σύστημα, είναι η μη επαρκής και συστηματική ενημέρωση και προώθηση της υπηρεσίας αυτής τόσο από τη πλευρά της πολιτείας όσο και από την πλευρά των φαρμακοποιών. Ωστόσο, το κράτος δεν είχε προβλέψει κάποιου είδους κίνητρο για τους φαρμακοποιούς ώστε και αυτοί από την δική τους πλευρά να συμμετέχουν πιο ενεργά στην υλοποίηση αυτού του έργου. Να σημειωθεί ότι η θέση του φαρμακοποιού είναι εξαιρετικά σημαντική καθώς είναι ο άνθρωπος με το οποίο ο ασθενής έρχεται σε καθημερινή επαφή, τον συμβουλεύει και δημιουργεί μια σχέση εμπιστοσύνης και ασφάλειας μαζί του. Ένα ακόμη πρόβλημα που έχει παρατηρηθεί είναι η τοποθέτηση του ειδικού κάδου σε μη ενδεδειγμένο χώρο. Η νομοθεσία ορίζει ότι ο κάδος πρέπει να τοποθετείται στον εσωτερικό χώρο του φαρμακείου και σε σημείο ορατό και εύκολα προσβάσιμο στον πολίτη. Ωστόσο, σε κάποια φαρμακεία παρατηρήθηκε η τοποθέτηση του κάδου είτε στον εξωτερικό χώρο, με αποτέλεσμα να απορρίπτονται και διαφορετικά είδη εκτός των φαρμακευτικών, είτε εντός του φαρμακείου αλλά σε κάποιο χώρο που δεν είναι προσβάσιμος στον πολίτη (π.χ. στο εργαστήριο του φαρμακοποιού). Το μεγαλύτερο όμως πρόβλημα που έχει παρατηρηθεί το διάστημα που βρίσκεται σε εφαρμογή το σύστημα είναι η οικονομική επιβάρυνση των φαρμακοποιών και των φαρμακαποθηκών. Πιο συγκεκριμένα, η πολιτεία υποχρεώνει τον φαρμακοποιό να προσφέρει χώρο και χρόνο εθελοντικά, π.χ. για να εξηγήσει στους πολίτες ποια ληγμένα οικιακά φάρμακα μπορούν να ρίξουν στον κάδο, να ειδοποιήσει την φαρμακαποθήκη να συλλέξει την σακούλα με τα φαρμακευτικά

απόβλητα, να αδειάσει τα φαρμακευτικά απόβλητα από τον κάδο κ.α. και έτσι ο χρόνος για να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις του φαρμακείου περιορίζεται. Από την μεριά της η φαρμακαποθήκη χρειάζεται ανθρώπινο δυναμικό καθώς και μεταφορικά μέσα και καύσιμα για την συλλογή των απορριμμάτων, κατάλληλο χώρο για την αποθήκευση αυτών και φυσικά χρόνο για τη περισυλλογή των αποβλήτων από όλα τα φαρμακεία που είναι μέλη του συνεταιρισμού. Αυτά τα κόστη με βάση το νέο νόμο που είναι σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2022 (Άρθρα 10 και 46 Νόμου 4819/2021 ΦΕΚ 129/Α/23-07-2021) θα καλύπτονται από την Φαρμακοβιομηχανία που έχει την περιβαλλοντική ευθύνη βάσει της αρχής «ο ρυπαίνων πληρώνει», ωστόσο μέχρι και σήμερα αυτό δεν συμβαίνει. Τέλος, μία ακόμη έλλειψη του συστήματος αυτού είναι η μη ύπαρξη κατάλληλου ελεγκτικού μηχανισμού με σκοπό την εξέταση συμμόρφωσης όλων των εμπλεκόμενων φορέων, την ποσοτική αποτίμηση της αποτελεσματικότητας των εφαρμοζόμενων μέτρων, αλλά και τον εντοπισμό πιθανών λαθών, παραλείψεων και παρατυπιών.

Αριθμητικά Στοιχεία

Στην Τεχνική Έκθεση που πραγματοποιήθηκε για την υφιστάμενη κατάσταση η οποία εκπονήθηκε για λογαριασμό του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, αποτυπώνεται ότι ο εθνικός στόχος στην Ελλάδα για την ανακύκλωση των οικιακών φαρμάκων θα μπορούσε να κυμανθεί στα 60 gr/κάτοικο ετησίως, ωστόσο ο σημερινός αριθμός απέχει κατά πολύ από τον επιθυμητό και υπολογίζεται περίπου στα 10 gr/κάτοικο ετησίως. Εντύπωση προκαλεί το γεγονός ότι στην Ελβετία, τη Γαλλία, την Πορτογαλία, την Ισπανία και την Τσεχία ο εθνικός στόχος που έχει επιτευχθεί είναι αντίστοιχα 237, 164, 98, 91 και 36 gr ανά κάτοικο ετησίως, αριθμοί που αποδεικνύουν πόσο υστερεί η χώρα μας συγκριτικά με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες. Από την έκθεση αυτή διαπιστώθηκε επίσης ότι μόνο το 45% των οικιακών φαρμάκων αποσύρεται, ενώ το υπόλοιπο καταλήγει στους χώρους υγειονομικής ταφής με βλαβερές συνέπειες για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. [9]

Προτάσεις για αποδοτικότερη εφαρμογή του συστήματος

Σημαντικός παράγοντας επιτυχίας του συστήματος είναι οι δράσεις ευαισθητοποίησης και επικοινωνίας με το κοινό, το υγειονομικό προσωπικό και τα φαρμακεία. Όταν όλοι οι κρίκοι της αλυσίδας είναι ενημερωμένοι για την σημασία ανακύκλωσης των φαρμάκων και κατανοήσουν τους κινδύνους που υπάρχουν εάν αυτά διατεθούν στο περιβάλλον, τότε θα είναι πρόθυμοι να συμμετάσχουν περισσότερο ενεργά. Αυτό μπορεί να γίνει με πολλούς τρόπους όπως για παράδειγμα μέσω διαφημιστικών εκστρατειών σε τηλεόραση, ραδιόφωνο καθώς και μέσω διαφημιστικών φυλλαδίων

που θα υπάρχουν στα φαρμακεία διαθέσιμα για το κοινό. Ακόμη, οι φαρμακοποιοί, λόγω της άμεσης επαφής με τους πολίτες, μπορούν να παρουσιάζουν συνοπτικά το πρόγραμμα συλλογής φαρμακευτικών υπολειμμάτων, τον σκοπό του αλλά και την σημασία του καθώς και να υπενθυμίζουν στους πελάτες να επιστρέφουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τα οικιακά φάρμακα που πλέον δεν χρησιμοποιούν. Επιπλέον, η Πολιτεία οφείλει να δώσει ένα πιο ισχυρό κίνητρο στους φαρμακοποιούς για να έχουν αποδοτική παρουσία σε αυτό το σημαντικό εγχείρημα. Εφόσον η συλλογή των ληγμένων και αχρησιμοποίητων φαρμάκων γίνεται αποκλειστικά στους κάδους που τοποθετούνται στα φαρμακεία, ο φαρμακοποιός επιβαρύνεται με επιπλέον υποχρεώσεις από αυτές της κύριας εργασίας του, επομένως για να ανταποκριθεί επιτυχώς στην προσπάθεια συλλογής των φαρμακευτικών αποβλήτων, είναι σκόπιμο να του δοθεί μία ανταμοιβή. Επιπροσθέτως, το κράτος οφείλει να μεριμνήσει για την κάλυψη των οικονομικών υποχρεώσεων που έχουν αναλάβει αυτή την στιγμή οι συνεταιρισμοί και οι φαρμακοποιοί με δικά τους έξοδα για την υλοποίηση αυτού του σχεδίου (μεταφορά, καύσιμα, ανθρώπινο δυναμικό κ.α.). Εν κατακλείδι, ένας πλήρης σχεδιασμός που θα αφορά όλα τα τμήματα του προγράμματος αυτού – προώθηση/ενημέρωση, σχεδιασμός logistics, χρηματοδότηση, έλεγχος φορέων που εμπλέκονται, διαθέσιμοι χώροι αποθήκευσης αποβλήτων – είναι το κλειδί ώστε αυτό να είναι αποτελεσματικό και να εκπληρώνει τον σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκε.

Κεφάλαιο 3: Εισπνευστικές Συσκευές – Τεχνική και ποσοτική αποτύπωση των απορριπτόμενων εισπνευστικών συσκευών

3.1 Γενικές πληροφορίες για τις εισπνευστικές συσκευές

Η θεραπεία εισπνοών είναι η καλύτερη επιλογή για ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος όπως είναι το άσθμα, η κυστική ίνωση και η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια καθώς αυτού του είδους η θεραπεία, σε συνδυασμό με την τοπική δράση, επιτρέπει την χρήση μικρότερων δόσεων και μειώνει την εμφάνιση παρενεργειών. Τις τελευταίες δύο δεκαετίες, υπάρχει ένα αξιοσημείωτο επιστημονικό ενδιαφέρον αφού φαίνεται ότι οι πνεύμονες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πύλη για στοχευμένη χορήγηση φαρμάκων. Η μεταφορά φαρμάκων μέσω των πνευμόνων είναι ελκυστική ως διαδρομή για συστηματική χορήγηση λόγω της γρήγορης απορρόφησης από την μαζική επιφάνεια της κυψελιδικής περιοχής, του πλούσιου αγγειακού συστήματος και της αποφυγής του μεταβολισμού πρώτης οδού. Η αποτελεσματικότητα μίας θεραπείας αερολύματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποσότητα του φαρμάκου που θα φτάσει στην προβλεπόμενη θέση εναπόθεσης. Το μοτίβο εναπόθεσης του χορηγούμενου αερολύματος καθορίζεται κυρίως από την σύσταση και από την συσκευή. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την μεταφορά των θεραπευτικών παραγόντων ως αερολύματα βασίζονται σε ένα από τα τρία συστήματα: 1) νεφελοποιητές, 2) συσκευές εισπνοής μετρημένης δόσης υπό πίεση (pressurized metered-dose inhalers- pMDIs) 3) συσκευές εισπνοής ξηράς σκόνης (Dry Powder Inhalers-DPIs).

Προκειμένου να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι πίσω από τον σχεδιασμό κάθε συσκευής και να αξιολογηθεί η απόδοση των συσκευών που χρησιμοποιούνται, πρέπει να οριστούν οι βασικές αρχές της εναπόθεσης φαρμάκων στον πνεύμονα, παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν το πρότυπο εναπόθεσης και πως αυτοί επηρεάζουν την θεραπευτική έκβαση της εισπνεόμενης θεραπείας. Η μαζική διάμεση αεροδυναμική διάμετρος και η γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD) είναι οι παράγοντες που καθορίζουν τη θέση εναπόθεσης στην αναπνευστική οδό. Τα μεγάλα σωματίδια ή τα σταγονίδια εναποτίθενται με πρόσκρουση στο άνω αναπνευστικό δέντρο του πνεύμονα (στοματοφαρυγγική και τραχειο-βρογχική περιοχή), όπου η ταχύτητα του αέρα είναι υψηλή και η ροή του αέρα είναι τυρβώδης. Τα σωματίδια στην τάξη μεγέθους 0.5-5 μm εναποτίθενται με καθίζηση στα τελικά βρογχιόλια και στις κυψελιδικές

περιοχές. Όσο μεγαλύτερη η GSD, τόσες περισσότερες οι θέσεις που θα εναποτεθεί το αερόλυμα στην αναπνευστική οδό. [10]

Τα σημαντικότερα προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση των συσκευών εισπνοής είναι η εναπόθεση των σωματιδίων του αερολύματος στην στοματοφαρυγγική περιοχή και στους ανώτερους αεραγωγούς καθώς επίσης και η έλλειψη συντονισμού μεταξύ της ενεργοποίησης της εισπνοής από την συσκευή και της εισπνοής των ασθενών λόγω της ελλιπούς εκπαίδευσής τους. Γενικά, τα pMDIs παράγουν αερόλυμα ταχύτερα απ' ό,τι ο ασθενής μπορεί να εισπνεύσει, και ειδικά ο συντονισμός μεταξύ της ενεργοποίησης της συσκευής και της εισπνοής είναι ιδιαίτερα δύσκολος στα παιδιά και τους ηλικιωμένους. Με ορισμένα DPIs, απαιτείται ο ασθενής να εισπνέει με τη μέγιστη δύναμη για να εισπνεύσει σωστά την σκόνη, γεγονός που σπάνια επιτυγχάνεται αφού οι περισσότεροι ασθενείς δεν είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το μεγαλύτερο μέρος του αερολύματος καταλήγει στους ανώτερους αεραγωγούς. Για τα pMDIs, αυτό το πρόβλημα αντιμετωπίστηκε με την παροχή ενός αεροθαλάμου ή σχεδιάζοντας συσκευή που ενεργοποιείται μέσω της εισπνοής (breath-activated inhaler).

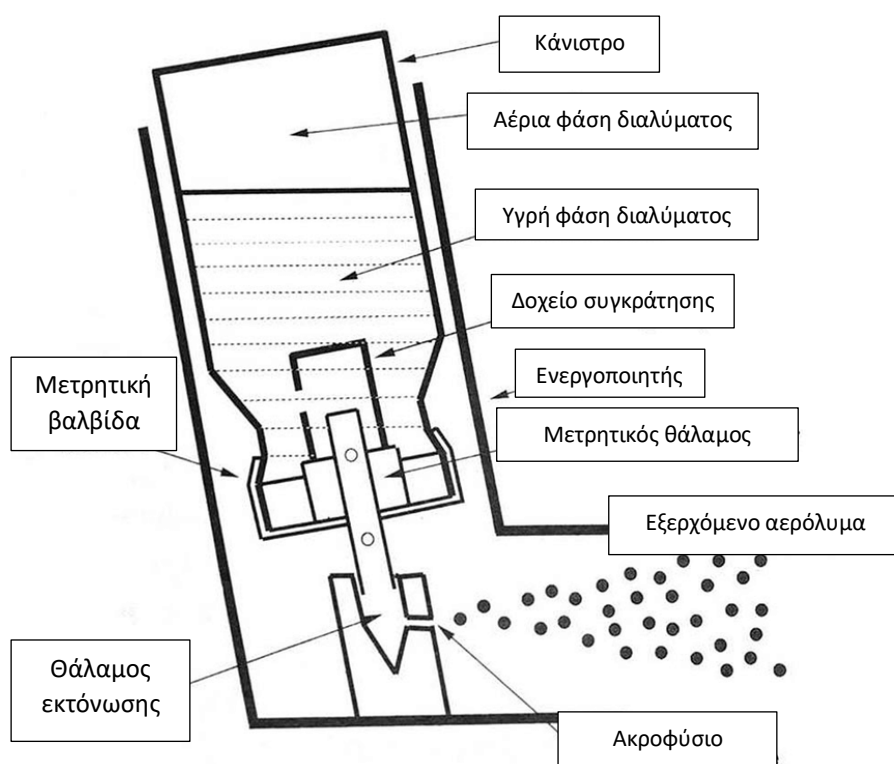
Η αποτελεσματικότητα της αγωγής μέσω της αναπνευστικής οδού εξαρτάται επίσης από τον τρόπο εισπνοής του ασθενούς. Η ταχεία εισπνοή δεν συνιστάται όταν χρησιμοποιούνται pMDIs και νεφελοποιητές, καθώς δημιουργούν μία τυρβώδη ροή αέρα και γρήγορη ταχύτητα που αυξάνει την εναπόθεση με την πρόσκρουση στους ανώτερους αεραγωγούς. Ωστόσο, απαιτείται γρήγορη ροή αέρα για την αποσυσσωμάτωση των σωματιδίων του φαρμάκου για την εισπνοή σε DPI συσκευές. Το ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδεύει κατάλληλα τους ασθενείς όταν αλλάζει η συσκευή κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής που ακολουθούν. Για μία σωστή εναπόθεση αερολύματος, οι ασθενείς συνιστάται να παίρνουν μία βαθιά εισπνοή, και στη συνέχεια να την κρατήσουν για 10 δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψουν στο αερόλυμα να εγκατασταθεί στα μικρά βρογχιόλια και στην κυψελιδική περιοχή.

3.2 Συσκευές Εισπνοής Μετρημένης Δόσης υπό Πίεση - Pressurized Metered-Dose Inhalers (pMDIs)

Τα pMDIs είναι οι πιο δημοφιλείς συσκευές εισπνοής για την τοπική θεραπεία ασθενειών του αναπνευστικού συστήματος όπως είναι το άσθμα και η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Τα μέρη ενός συμβατικού pMDI είναι το δοχείο, η βαλβίδα μέτρησης, ο ενεργοποιητής και το επιστόμιο. Τα δοχεία είναι κατασκευασμένα από αδρανή υλικά ικανά να διατηρούν τις υψηλές πιέσεις που

απαιτούνται για να διατηρηθεί το προωθητικό αέριο σε υγρή κατάσταση. Για την κατασκευή των δοχείων έχουν χρησιμοποιηθεί διάφορα υλικά όπως πλαστικό, ανοξείδωτος χάλυβας, γυαλί και αλουμίνιο.

Η βαλβίδα μέτρησης έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ακριβή ποσότητα αερολύματος (20-100 μL) κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή. Όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή, μία εσωτερική βαλβίδα μεταξύ του δοχείου και του θαλάμου του μετρητή είναι ανοιχτή ώστε να επιτρέπει στο θάλαμο να γεμίσει με το μίγμα προωθητικού αερίου-φαρμάκου σε υγρή μορφή. Ταυτόχρονα, μία άλλη εξωτερική βαλβίδα μεταξύ του θαλάμου του μετρητή και του εξωτερικού αέρα είναι κλειστή. Καθώς ο ασθενής πιέζει το δοχείο για ενεργοποίηση της δόσης, η εσωτερική βαλβίδα κλείνει ενώ η εξωτερική βαλβίδα ανοίγει απελευθερώνοντας το μίγμα φαρμάκου – προωθητικού αερίου που διατηρείται εντός του θαλάμου.



Εικόνα 1: Τα δομικά μέρη μίας συσκευής εισπνοής μετρημένης δόσης υπό πίεση (pMDI), Myers, Timothy. (2013).

Εσωτερικά, ο ενεργοποιητής περιλαμβάνει το ακροφύσιο ψεκασμού (στόμιο ενεργοποιητή) και το θάλαμο εκτόνωσης στον οποίο το απελευθερωμένο προωθητικό αέριο επεκτείνεται από το θάλαμο μέτρησης και εξατμίζεται μερικώς λόγω της πτώσης πίεσης. Ο σχεδιασμός του ενεργοποιητή επηρεάζει σημαντικά την απόδοση των pMDIs, αφού έχει φανεί ότι η διάμετρος του στομίου του ενεργοποιητή και του θαλάμου εκτόνωσης μαζί με τον πίδακα του στομίου επηρεάζει το μοτίβο ψεκασμού και το μέγεθος των εκπεμπόμενων σωματιδίων. Οι ενεργοποιητές νέας γενιάς είναι

εξοπλισμένοι με μετρητή δόσης που υποδεικνύει των αριθμό των δόσεων που έχουν απομείνει στην συσκευή.

Σύσταση

Τα σκευάσματα φαρμάκων των pMDIs μπορεί να είναι διαλύματα ή εναιωρήματα σε ένα προωθητικό ή σε ένα μίγμα προωθητικών και μπορεί να περιλαμβάνουν έκδοχα όπως αιθανόλη ή επιφανειοδραστικές ουσίες για την διαλυτοποίηση του φαρμάκου ή την σταθεροποίηση ενός εναιωρήματος φαρμάκου. Πρόσφατα, η χρήση των pMDIs έχει επεκταθεί πέρα από τα βρογχοδιασταλτικά και τα κορτικοστεροειδή για την μεταφορά πρωτεϊνών, πλασμιδίου DNA και εμβολίων ζωντανών εξασθενημένων ιών ή βακτηριοφάγων.

Τα προωθητικά αέρια θα πρέπει να είναι εγκεκριμένα για ανθρώπινη χρήση, μη τοξικά, μη εύφλεκτα, συμβατά με το σκεύασμα και να παρέχουν σταθερή πίεση καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Οι χλωροφθοράνθρακες χρησιμοποιούνταν ως προωθητικά στα pMDIs εδώ και μερικές δεκαετίες, αλλά λόγω των επιβλαβών επιδράσεών τους συμπεριλαμβανομένης της καταστροφής της στιβάδας του όζοντος, μετά την υποχρεωτική απαγόρευσή τους από το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ, αντικαταστάθηκαν από προωθητικά υδροφθοροαλκανίου (HFA) σε όλα τα pMDIs εκτός από εκείνα της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας. [10] Ωστόσο, η αναμόρφωση των pMDIs με προωθητικά με HFA ήταν απαιτητική καθώς συχνά χρειαζόταν να χρησιμοποιηθούν νέα έκδοχα και βαλβίδες μέτρησης. Ωστόσο, λόγω της άμεσης ανάγκης που υπάρχει για περαιτέρω μείωση των εκπομπών διοξειδίου του άνθρακα CO₂, αναπτύσσονται νέα προωθητικά αέρια για ανθρώπινη χρήση, όπως το HFO, που έχουν μικρότερο ανθρακικό αποτύπωμα και πιθανότατα στο μέλλον να αντικαταστήσουν μεγάλο μέρος των προωθητικών που ήδη κυκλοφορούν, ειδικά εκείνων με το μεγαλύτερο αποτύπωμα (π.χ. HFA227).

Τεχνολογικές εξελίξεις των pMDIs

Τα νέα pMDIs μπορούν να ταξινομηθούν σε συσκευές που ενεργοποιούνται με την αναπνοή ή συσκευές που απαιτούν συντονισμό. Οι πρώτες σχεδιάστηκαν για να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα του ελλιπούς συντονισμού μεταξύ της ενεργοποίησης της συσκευής και της εισπνοής του ασθενούς. Αυτές οι συσκευές ενεργοποιούνται όταν η συσκευή αισθάνεται την αναπνοή του ασθενούς και εκπέμπει τη δόση. Τα pMDIs που συντονίζονται με την αναπνοή αναπτύχθηκαν για να συγχρονίσουν την εισπνοή με την απελευθέρωση της δόσης από την συσκευή. Ο ρυθμός ροής εισπνοής

συντονίζεται μέσω του ενεργοποιητή και ο ασθενής έχει χρόνο για να ενεργοποιήσει την pMDI συσκευή κατά τη διάρκεια της εισπνοής.

3.3 Εισπνευστικές συσκευές ξηράς σκόνης – Dry Powder Inhalers (DPIs)

Τα DPIs είναι φορητές συσκευές που απαιτούν ελάχιστο συντονισμό του ασθενούς μεταξύ της αναπνοής και της ενεργοποίησης της συσκευής για την μεταφορά φαρμακευτικής αγωγής σε μορφή σκόνης. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα DPIs έχουν μεγαλύτερη χημική σταθερότητα από τις υγρές συνθέσεις αλλά η παρασκευή σκόνης με τα κατάλληλα χαρακτηριστικά για εύκολη δημιουργία αερολύματος είναι πιο περίπλοκη. Η απόδοση των DPIs εξαρτάται από την σύνθεση της σκόνης και από τον σχεδιασμό της συσκευής εισπνοής.

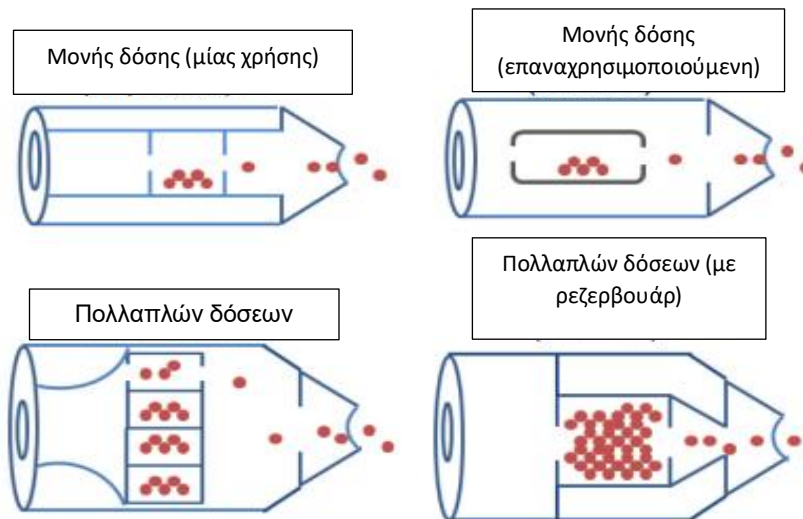
Τα παραδοσιακά μίγματα σκόνης αποτελούνται από σωματίδια φαρμάκου (1-5 μm) αναμειγμένα με ένα ανενεργό έκδοχο (λακτόζη, μαννιτόλη, τρεϊόζη, σακχαρόζη, σορβιτόλη, γλυκόζη) μεγαλύτερων μεγεθών (40 μM). Οι προσεγγίσεις μηχανικής σωματιδίων χρησιμοποιούνται επίσης για την παραγωγή σωματιδίων χρησιμοποιώντας διαφορετικά υλικά πυρήνα και πιο πρόσφατα μόνο καθαρό φάρμακο [10]. Τα μη βελτιστοποιημένα μίγματα σκόνης μπορούν να παρουσιάσουν διασωματιδιακές συνεκτικές δυνάμεις (κυρίως van der Waals), οι οποίες προκαλούν συσσωματώματα σωματιδίων, καθιστώντας τη διασπορά σκόνης πολύ δύσκολη. Τα έκδοχα του φορέα φαρμάκου που προστίθενται σε κατάλληλα μεγέθη μπορούν να μειώσουν αυτές τις συνεκτικές δυνάμεις, επιτυγχάνοντας έτσι μία καλύτερη ροή και πιο ομοιόμορφες δόσεις.

Σχεδιασμός των DPIs

Ο σχεδιασμός του DPI επηρεάζει έντονα την απόδοση της συσκευής. Για να μετατραπεί η σκόνη φαρμάκου σε αερόλυμα, τα μεμονωμένα σωματίδια αποσυσσωματώνονται από εξωτερικές δυνάμεις. Κάποιες συσκευές - όπως το *Clickhaler*, το *Multihaler* και το *Diskus* - έχουν σχεδιαστεί για να τροφοδοτούν την σκόνη σε μία υψηλής ταχύτητας ροή αέρα που διαχωρίζει τα συσσωματώματα των σωματιδίων, επιτυγχάνοντας έτσι σωματίδια κατάλληλα για εισπνοή. Άλλες συσκευές - όπως το *Turbuhaler* και το *Spinhaler* - εξαρτώνται από την πρόσκρουση μεταξύ σωματιδίων και επιφανειών της συσκευής για να αποσυσσωματωθούν.

Ταξινόμηση DPIs

Τα DPIs μπορούν να ταξινομηθούν με βάση τον αριθμό των δόσεων που μπορεί να μεταφέρει η συσκευή, τη δυνατότητα του ασθενούς να μετατρέψει την σκόνη σε αερόλυμα ή με τον μηχανισμό διασποράς σκόνης. Με βάση τον αριθμό των δόσεων, οι DPIs συσκευές μπορούν να ταξινομηθούν σε μονής δόσης, πολλαπλών δόσεων και δεξαμενές πολλαπλών δόσεων. Στα DPIs μίας δόσης, η δόση παρέχεται σε μεμονωμένες κάψουλες. Πριν από κάθε χορήγηση, ο ασθενής πρέπει να γεμίσει την συσκευή με μία κάψουλα για την παροχή μίας δόσης από το φάρμακο. Τα DPIs μονής δόσης μπορούν να ταξινομηθούν σε συσκευές μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιούμενες. Τα DPIs πολλαπλών δόσεων χρησιμοποιούν εργοστασιακά μετρημένες και σφραγισμένες δόσεις ώστε η συσκευή να μπορεί να δεχθεί ταυτόχρονα πολλαπλές δόσεις χωρίς να χρειάζεται επαναγέμιση. Η συσκευασία αποτελείται συνήθως από αντικαταστάσιμους δίσκους, φιαλίδια ή συσκευασία blister αλουμινίου-πολυμερούς. Τα DPIs πολλαπλών δόσεων με ρεζερβουάρ αποθηκεύουν την σκόνη και διαθέτουν έναν ενσωματωμένο μηχανισμό για να μετράει τις μεμονωμένες δόσεις κατά την ενεργοποίηση. Ωστόσο, υπάρχουν κάποια ζητήματα σε αυτές τις νέες συσκευές που ακόμη δεν έχουν αντιμετωπιστεί όπως η εξάρτηση της εκπομπής δόσης από τον ρυθμό ροής καθώς και η πρόσληψη υγρασίας από την εκπνοή του ασθενούς ή η περιβαλλοντική υγρασία στο ρεζερβουάρ. Με βάση τον μηχανισμό δημιουργίας αερόλυματος της σκόνης, τα DPIs μπορούν να ταξινομηθούν σε παθητικά ή ενεργητικά ενεργοποιούμενες συσκευές. Το αρχικό παθητικά ενεργοποιούμενο DPI ήταν μία συσκευή που ενεργοποιούνταν μέσω της αναπνοής, που βασιζόταν αποκλειστικά στην εισπνοή του ασθενούς για να παραχθεί επαρκής ροή αέρα ώστε να παρασύρει το φάρμακο. Η ενεργοποίηση της συσκευής ήταν συνδεδεμένη με την εισπνοή του ασθενούς, αποφεύγοντας έτσι τα προβλήματα συντονισμού που σχετίζονται με τα pMDIs. Τα πρώτα παθητικά DPIs στην αγορά ήταν το *Rotahaler* και το *Spinhaler*, τα οποία είναι συσκευές μίας δόσης. Στο *Rotahaler*, τοποθετείται στην συσκευή μία κάψουλα με την δόση της σκόνης. Κατά την ενεργοποίηση, η κάψουλα τρυπάται και μία πτερωτή περιστρέφει την σκόνη που απελευθερώνεται από την κάψουλα μέσω της δύναμης εισπνοής του ασθενούς. Στο *Spinhaler*, η κάψουλα χωρίζεται σε δύο μισά και η ξηρή σκόνη απελευθερώνεται και ρευστοποιείται όταν ο ασθενής εισπνέει.



Εικόνα 2: Πάνω αριστερά: Συσκευή ξηράς σκόνης μονής δόσης μίας χρήσης, Πάνω δεξιά: Συσκευή ξηράς σκόνης μονής δόσης επαναχρησιμοποιούμενη, Κάτω αριστερά: Συσκευή ξηράς σκόνης πολλαπλών δόσεων, Κάτω δεξιά: Συσκευή ξηράς σκόνης πολλαπλών δόσεων με ρεζερβουάρ, Garcia-Contreras, L., Ibrahim, M., & Verma, R. (2015)

Το κύριο ζήτημα με τα παθητικά DPIs ήταν η έλλειψη ομοιομορφίας της δύναμης εισπνοής μεταξύ ασθενών με διαφορετική ηλικία και κατάσταση ασθένειας, καθώς και μεταβολές στην δύναμη εισπνοής του ίδιου ασθενούς. Αυτές οι μεταβολές επηρεάζουν σημαντικά την ομοιομορφία της δόσης, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευή. Ορισμένες συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να φθάνουν στον βέλτιστο ρυθμό ροής σε πτώση υψηλής πίεσης προκειμένου να μειωθεί η μεταβλητότητα στην δόση. Ωστόσο, τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι ασθενείς και εκείνοι με προχωρημένες αναπνευστικές ασθένειες δεν είναι σε θέση να παράγουν αρκετή πτώση πίεσης για να επιτευχθεί ο βέλτιστος ρυθμός ροής. Για να ενισχυθεί η απόδοσή τους, αναπτύσσονται συνεχώς νεότερες εκδόσεις παθητικών DPIs για την επίλυση αυτών των ζητημάτων.

Οι ενεργητικά ενεργοποιούμενες συσκευές DPIs (υποβοηθούμενες με δύναμη) σχεδιάζονται με εσωτερική πηγή ενέργειας για την μετατροπή της σκόνης σε αερόλυμα στο DPI, έτσι ώστε η χορήγηση της δόσης να μην εξαρτάται πλέον από τον ρυθμό εισπνοής του ασθενούς. Αυτή η πηγή ενέργειας μπορεί να είναι μία μπαταρία, συμπιεσμένο αέριο ή μηχανισμός ελατηρίου. Στις ενεργητικές συσκευές, η σκόνη διασκορπίζεται με δόνηση, με απελευθέρωση αερίου ή με πτερωτή. Η συσκευή Spiros (Dura, San Diego, CA, USA) διαθέτει κινητήρα τροφοδοτούμενο με μπαταρία που διασκορπίζει την σκόνη με την πρόσκρουση μίας περιστρεφόμενης πτερωτής για να παράγει αερόλυμα από την σκόνη. Ο κινητήρας ενεργοποιείται με πολύ χαμηλό ρυθμό αναπνοής, το οποίο είναι βολικό για ασθενείς με άσθμα. Μία άλλη πηγή διασποράς σκόνης, ένα πιεζοηλεκτρικό πολυμερές, χρησιμοποιήθηκε στην συσκευή Oriol, ένα DPI πολλαπλών δόσεων σε μορφή blister. Όταν ο ασθενής εισπνέει, αποστέλλεται ηλεκτρική ώθηση στο blister, ωθώντας το πιεζοηλεκτρικό πολυμερές που είναι

ενσωματωμένο σε κάθε σφραγισμένο blister να δονείται εκτοξεύοντας την σκόνη. Αν και οι ενεργητικά ενεργοποιούμενες συσκευές DPIs φαίνονται ευκολότερες στη χρήση από τις παθητικές, καμία δεν έχει κυκλοφορήσει στο εμπόριο μέχρι στιγμής.

Μελλοντικές προσεγγίσεις

Ο αριθμός των συσκευών εισπνοής που διατίθενται στην αγορά για εισπνεόμενες θεραπείες έχουν αυξηθεί σημαντικά κατά την τελευταία δεκαετία. Οι περισσότερες συσκευές στοχεύουν τον γενικό ενήλικο πληθυσμό, ενώ δίνεται μικρή έμφαση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών όπως είναι τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι. Θα ήταν σκόπιμο οι φαρμακευτικές εταιρείες να αναπτύξουν εισπνευστικές συσκευές στοχευμένα για αυτές τις κατηγορίες ασθενών λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία τους και την κατάσταση της υγείας τους, ώστε να προσεγγιστεί η έννοια της “εξατομικευμένης εισπνευστικής συσκευής”. [10]

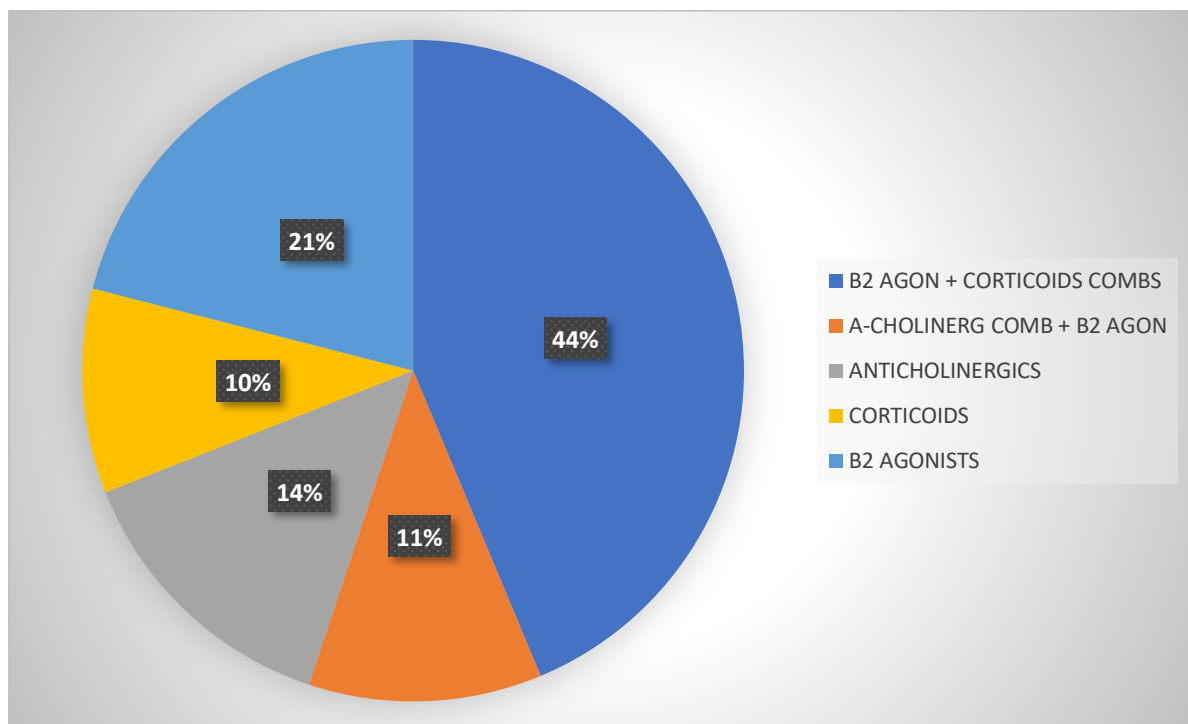
3.4 Ποσοτική και τεχνική αποτύπωση απορριπτόμενων ιατροτεχνολογικών εισπνευστικών συσκευών (Αριθμός τεμαχίων – Εκτιμώμενο βάρος – Είδη πλαστικών)

Μία κατηγορία φαρμάκων για την αντιμετώπιση των παθήσεων του αναπνευστικού συστήματος, και συγκεκριμένα του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ), είναι τα βρογχοδιασταλτικά. Σύμφωνα με το Εθνικό Συνταγολόγιο, τα βρογχοδιασταλτικά χωρίζονται στις εξής υποκατηγορίες:

- Διεγέρτες αδρενεργικών υποδοχέων
- Βραχείας δράσης/ εκλεκτικοί β2 αδρενεργικοί διεγέρτες
- Μακράς δράσης εκλεκτικοί β2 αδρενεργικοί διεγέρτες
- Μη εκλεκτικοί αδρενεργικοί διεγέρτες
- Αντιχολινεργικά
- Παράγωγα ξανθίνης
- Κορτικοστεροειδή
- Προφυλακτικά του άσθματος
- Ανταγωνιστές των υποδοχέων των λευκοτριενίων [11]

Στην Ελλάδα, πωλούνται ετησίως περίπου 5.486.109 φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία χορηγούνται μέσω εισπνευστικών συσκευών για την αντιμετώπιση του βρογχικού άσθματος και των χρόνιων αποφρακτικών πνευμονοπαθειών. Από αυτά:

- ❖ τα 2.396.891 (43,7%) ανήκουν στην κατηγορία των β2 αγωνιστών-κορτικοστεροειδών (R03F B2-AGON+CORTICOIDS COMBS),
- ❖ τα 624.341 (11,4%) στην κατηγορία β2 αγωνιστών-αντιχολινεργικών (R03L A-CHOLINERG COMB+B2-AGON),
- ❖ τα 762.078 (13,9%) στην κατηγορία των αντιχολινεργικών (R03K ANTICHOLINERGICS PLAIN),
- ❖ τα 546.636 (10,0%) στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών (R03D CORTICOIDS),
- ❖ τα 1.156.163 (21,0%) στην κατηγορία των β2 αγωνιστών (R03A B2-AGONISTS).



Από το σύνολο των φαρμακευτικών σκευασμάτων που χορηγούνται μέσω εισπνευστικών συσκευών, τα 3.235.562 (59%) ανήκουν στην κατηγορία των DPIs, ενώ τα 2.250.547 (41%) ανήκουν στην κατηγορία των pMDIs.

Στην ελληνική αγορά κυκλοφορούν 57 διαφορετικά φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία χορηγούνται μέσω εισπνευστικών συσκευών. Ενδεικτικά, από μετρήσεις που έγιναν σε διάφορες συσκευές εισπνοής, οι οποίες δεν περιείχαν φαρμακευτική ουσία στο εσωτερικό τους, τα βάρη των συσκευών είναι τα εξής:

Elpenhaler: 47,28g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών σκευασμάτων: *Formopen, Fluticapen, Rolenium, Pulmoton*)

Turbuhaler: 44,61g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών σκευασμάτων: *Symbicort, Pulmicort*)

Diskus: 59,01g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών σκευασμάτων: *Seretide, Flixotide, Aerolin*)

Handihaler: 29,04g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση του ακόλουθου φαρμακευτικού σκευάσματος: *Spiriva*)

Ellipta: 73,28g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών σκευασμάτων: *Relvar, Anoro, Treley, Incruse*)

Breezhaler: 16,83g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών σκευασμάτων: *Ultibro, Xoterna, Tovanor, Seebri, Miflonide, Onbrez*)

Nexthaler: 29,04g (Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την χορήγηση του ακόλουθου φαρμακευτικού σκευάσματος: *Foster*)

Flixotide inhaler: ~18g

Aerolin inhaler: ~29g

Στον παρακάτω πίνακα περιλαμβάνονται: στην πρώτη στήλη τα φαρμακευτικά σκευάσματα και οι συσκευές με τις οποίες χορηγούνται, στην δεύτερη στήλη το βάρος της κάθε συσκευής, στην τρίτη στήλη οι πωλήσεις τεμαχίων φαρμακευτικών σκευασμάτων που συνοδεύονται με εισπνευστική συσκευή, και στην τέταρτη στήλη το συνολικό βάρος που προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό των τεμαχίων με το βάρος κάθε συσκευής, υπολογισμένο σε κιλά.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ (ΣΥΣΚΕΥΕΣ)	ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (gr)	ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2020- ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2021	ΤΕΜ*ΒΑΡΟΣ/1000 (kg)
SYMBICORT AstraZeneca (Συσκευή: Turbuhaler)	44,61	385.682	17.205
RELVAR GlaxoSmithKline (Συσκευή: Ellipta)	73,28	399.447	29.271
SERETIDE GlaxoSmithKline (Συσκευή: Diskus)	59,01	273.836	16.159
PULMOTON ELPEN (Συσκευή: Elpenhaler)	47,28	274.701	12.988
ROLENium ELPEN (Συσκευή: Elpenhaler)	47,28	275.736	13.037
ULTIBRO Novartis (Συσκευή: Breezhaler)	16,83	116.806	1.966
XOTERNA Novartis (Συσκευή: Breezhaler)	16,83	87.971	1.481
ANORO GlaxoSmithKline (Συσκευή: Ellipta)	73,28	63.973	4.688
TRELEY GlaxoSmithKline (Συσκευή: Ellipta)	73,28	27.447	2.011
SPIRIVA Boehringer Ingelheim (Συσκευή: Handihaler)	29,04	146.951	4.267
INCRUSE GlaxoSmithKline (Συσκευή: Ellipta)	73,28	103.387	7.576
TOVANOR Novartis (Συσκευή: Breezhaler)	16,83	49.658	836
SEEBRI Novartis (Συσκευή: Breezhaler)	16,83	48.337	814

PULMICORT AstraZeneca (Συσκευή: Turbuhaler)	44,61	31.908	1.423
FLIXOTIDE GlaxoSmithKline (Συσκευή: Inhaler)	18,00	228.581	4.114
FLIXOTIDE GlaxoSmithKline (Συσκευή: Diskus)	59,01	12.127	716
MIFLONIDE Novartis (Συσκευή: Breezhaler)	16,83	90.603	1.525
FLUTICAPEN ELPEN (Συσκευή: Elpenhaler)	47,28	13.313	629
AEROLIN GlaxoSmithKline (Συσκευή: Inhaler)	29,00	910.110	26.393
AEROLIN GlaxoSmithKline (Συσκευή: Diskus)	59,01	15.041	888
ONBREZ Novartis (Συσκευή: Breezhaler)	16,83	46.925	790
FORMOPEN ELPEN (Συσκευή: Elpenhaler)	47,28	13.209	625
FOSTER Chiesi (Συσκευή: Nexthaler)	29,04	312.092	9063
SEREVENT) GlaxosmithKline (Συσκευή: DISKUS)	59,01	3.261	192

Το συνολικό βάρος που προκύπτει από τις παραπάνω συσκευές, οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 72% των εισπνευστικών συσκευών που χρησιμοποιήθηκαν στην Ελλάδα το έτος 2021 από ασθενείς, είναι περίπου 159 τόνοι. Σε αυτό το σημείο αξίζει να σημειωθεί ότι το συνολικό βάρος (tonnage) του πλαστικού των DPIs στην Ελλάδα είναι σημαντικά μεγαλύτερο για το έτος 2022 (+25-35%), λόγω ανάκαμψης της αγοράς αναπνευστικών μετά την περίοδο της COVID-19.

3.5 Κατηγορίες Πλαστικού στις Εισπνευστικές Συσκευές

Γενικά, τα πλαστικά είναι συνθετικά πολυμερή υψηλού μοριακού βάρους, ευαίσθητα στη θερμοκρασία και μπορούν να διαμορφωθούν σε μία μεγάλη ποικιλία προϊόντων. Ωστόσο, για την συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων, λίγα είναι τα πλαστικά υλικά που έχουν σημαντικά καλή αντοχή στη θερμοκρασία και μπορούν να αποστειρωθούν. Τα πλαστικά που βρίσκουν ευρεία χρήση και αποτελούν σήμερα την πιο σημαντική κατηγορία εμπορικά διαθέσιμων υλικών για την κατασκευή εισπνευστικών συσκευών είναι τα θερμοπλαστικά. Η ευρεία χρήση τους δικαιολογείται από το γεγονός ότι τα θερμοπλαστικά μπορούν να μαλακώσουν, να τηχθούν και να μορφοποιηθούν πολλές φορές χωρίς να μεταβληθεί η δομή τους. Επιπλέον, τα θερμοπλαστικά είναι ελαφριά σε βάρος και μηχανικά σχεδόν τόσο ισχυρά όσο τα μέταλλα, ενώ προσφέρουν διαφανείς ιδιότητες με σχετικά μικρό πάχος για αποθήκευση του προϊόντος για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η επιλογή πλαστικού υλικού είναι κρίσιμης σημασίας καθώς το επιλεγμένο πλαστικό δοχείο δεν πρέπει να αλληλεπιδρά με το φαρμακευτικό προϊόν – τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος δεν πρέπει να απορροφώνται στην πλαστική επιφάνεια και δεν πρέπει να μεταναστεύουν σημαντικά μέσα στο πλαστικό. Τα πιο κοινά πολυμερή που χρησιμοποιούνται είναι: το πολυαιθυλένιο υψηλής (HDPE) και χαμηλής πυκνότητας (LDPE), το πολυπροπυλένιο (PP), ο πολύ(τερεφθαλικός) αιθυλενεστέρας (PET), το πολυστυρένιο (PS), το πολυανθρακικό (PC), το πολυαμίδιο, το πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) κ.α. [12]

Προκειμένου να εντοπιστούν τα διαφορετικά πλαστικά από τα οποία είναι κατασκευασμένες οι συσκευές που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, οι συσκευές **Elpenhaler**, **Turbuhaler**, **Diskus**, **Handihaler**, **Ellipta** και **Breezhaler** αποσυναρμολογήθηκαν στα επιμέρους μέρη τους, και στη συνέχεια κάθε μέρος της συσκευής ζυγίστηκε και τοποθετήθηκε σε ένα εξειδικευμένο μηχάνημα αναγνώρισης πολυμερών. Όλες οι παραπάνω διεργασίες πραγματοποιήθηκαν στα εργαστήρια της φαρμακευτικής εταιρείας **ELPEN** στο Πικέρμι.

Elpenhaler: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS) → ~68,2%

Πολυπροπυλένιο (PP): → ~ 31,3%

Ακετάλη: → ~0,5%



Εικόνα 3: Συσκευή ξηράς σκόνης (DPI) «Elpenhaler» της φαρμακευτικής εταιρείας ΕΛΠΕΝ,, <https://www.elpen.gr/article/376/elpenhaler>

Turbuhaler: Πολυαιθυλένιο Υψηλής Πυκνότητας (HDPE) → ~ 41,5%

Πολυπροπυλένιο (PP) → ~21,2 %

Τερεφθαλικό Πολυβουτυλένιο (PBT) → ~16,8%

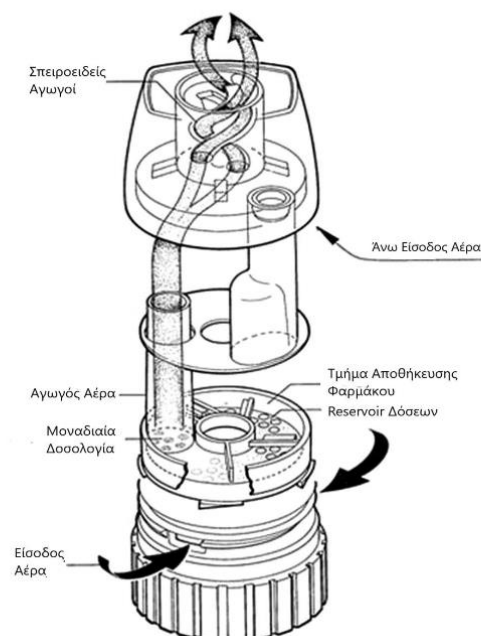
Γαλβανισμένος χάλυβας → ~ 10,5%

Silica gel → ~ 6,5%

Πολυανθρακικό (PC) → ~ 3,3%

Πολυαιθυλένιο (PE) → ~ 0,1%

Χαρτί → ~ 0,1%

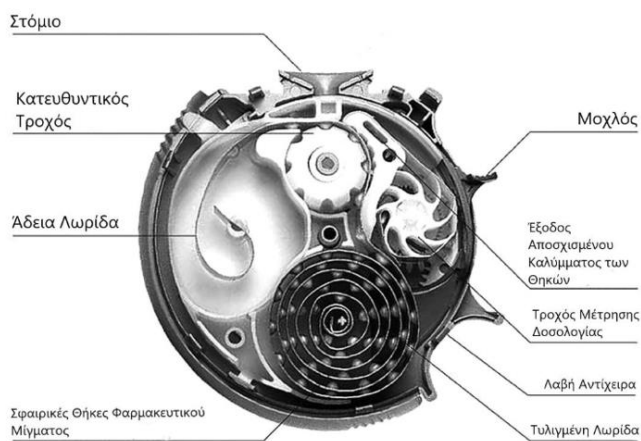


Εικόνα 4: Συσκευή ξηράς σκόνης (DPI) «Turbuhaler» της φαρμακευτικής εταιρείας AstraZeneca, Διπλωματική Εργασία Κωνσταντίνου Πλαϊνού, (2020), «Φορητές Συσκευές Εισπνεόμενων Φαρμάκων»

Diskus: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS) → ~ 66,9%
 Ακετάλη → ~ 25,8%
 Ταινία δόσεων → ~ 5,1%
 Πολυπροπυλένιο (PP) → ~ 2,2%



Εικόνα 5: Συσκευή ξηράς σκόνης «Diskus» της φαρμακευτικής εταιρείας GlaxoSmithKline



Εικόνα 6: Εσωτερική δομή της DPI συσκευής «Diskus», Διπλωματική Εργασία Κωνσταντίνου Πλαϊνού, (2020), «Φορητές Συσκευές Εισπνεόμενων Φαρμάκων»

Handihaler: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS) → ~ 95,4%

Γαλβανισμένος χάλυβας / Ανοξείδωτος χάλυβας → ~ 4,6 %



Εικόνα 7: Συσκευή ξηράς σκόνης (DPI) «Handihaler» της φαρμακευτικής εταιρείας Boehringer Ingelheim, <https://www.fpanetwork.org/device/spiriva-handihaler/>



Εικόνα 8: Εσωτερική δομή της DPI συσκευής «Handihaler»
,https://commons.wikimedia.org/wiki/File:%22Spiriva_HandiHaler%22=brand_dry_powder_inhaler_%28open%29.png

Ellipta: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS) → ~ 37,5 %

Τερεφθαλικό Πολυβουτυλένιο (PBT) → ~ 28 %

Ακετάλη → ~ 26,9 %

Πολυπροπυλένιο (PP) → ~ 4,1 %

Πολυανθρακικό (PC) → ~ 1,8 %

Ταινία δόσεων (χαρτί-αλουμίνιο-πλαστικό) → ~ 1,7%



Εικόνα 9: Συσκευή ξηράς σκόνης (DPI) «Ellipta» της φαρμακευτικής εταιρείας GlaxoSmithKline, <https://www.mims.co.uk/relvar-ellipta-combination-inhaler-asthma-copd/respiratory-system/article/1228322>



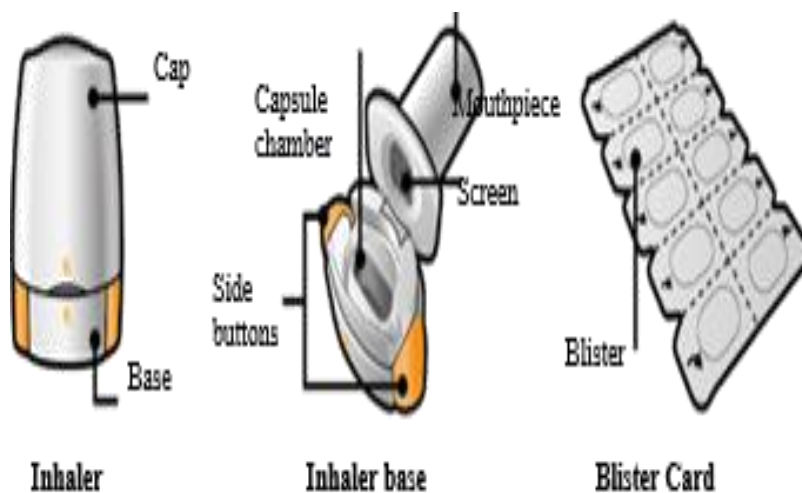
Εικόνα 10: Εσωτερική δομή της DPI συσκευής «Ellipta», Jones, T. L., Neville, D. M., & Chauhan, A. J. (2018)

Breezhaler: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS) → ~95,4%

Γαλβανισμένος / Ανοξείδωτος χάλυβας → ~ 4,6%



Εικόνα 11: Συσκευή ξηράς σκόνης (DPI) «Breezhaler» της φαρμακευτικής εταιρείας Novartis, <https://www.healthnavigator.org.nz/medicines/i/inhaler-devices/?tab=10765>



Εικόνα 12: Εσωτερική δομή της DPI συσκευής «Breezhale», <https://www.medicines.org.uk/emc/product/601/smpc#gref>,

Συνεπώς, αν από τους 159 τόνους που υπολογίστηκαν παραπάνω αφαιρεθούν τα κιλά των συσκευών για τις οποίες δεν έχουμε δεδομένα για τα υλικά κατασκευής, προκύπτουν περίπου 119 τόνοι. Σε αυτή την ποσότητα συσκευών (2.480.319 συσκευές), που αντιπροσωπεύει το 45,2% των συνολικών συσκευών, πραγματοποιήθηκε μία εκτίμηση για την επί συνόλου απορριπτόμενων περιεκτικότητα στα διαφορετικά είδη πλαστικού και στα υπόλοιπα υλικά και βρέθηκαν τα παρακάτω δεδομένα:

Περιεκτικότητα σε ABS = ~ 48,7% (~ 58 τόνοι)

Περιεκτικότητα σε ακετάλη = ~ 13,7% (~ 16,5 τόνοι)

Περιεκτικότητα σε PBT = ~ 12,8% (~ 15,5 τόνοι)

Περιεκτικότητα σε PP = ~ 12,2% (~ 14,5 τόνοι)

Περιεκτικότητα σε HDPE = ~ 6,5% (~ 8 τόνοι)

Περιεκτικότητα σε γαλβανισμένο και ανοξείδωτο χάλυβα = ~ 2,1%

Περιεκτικότητα σε φύλο αλουμινίου και χαρτί = ~ 1,5%

Περιεκτικότητα σε PC = ~ 0,5% (~ 620 κιλά)

Περιεκτικότητα σε PE = ~ 0,01% (~ 20 κιλά)

1) Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου – βουταδιενίου – στυρενίου (ABS)

Το συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου – βουταδιενίου – στυρενίου (ABS) είναι ένα άμορφο θερμοπλαστικό πολυμερές με αντοχή στην πρόσκρουση. Αποτελείται από τρία διαφορετικά μονομερή: το ακρυλονιτρίλιο, το βουταδιένιο και το στυρένιο. Έχει αρκετές επιθυμητές φυσικές ιδιότητες όπως ακαμψία, καλή αντοχή σε πρόσκρουση ακόμη και στις χαμηλές θερμοκρασίες, καλές θερμομονωτικές ιδιότητες, καλές συγκολλητικές ιδιότητες και αντοχή σε τριβή και πίεση. Εκτός από αυτά τα χαρακτηριστικά, το ABS είναι επίσης μηχανικά σκληρό, ανθεκτικό και σταθερό με την πάροδο του χρόνου. Το πολυμερές αυτό, όχι μόνο είναι χημικά σταθερό αλλά έχει υψηλή επιφανειακή φωτεινότητα και εξαιρετική όψη επιφάνειας. Το ABS προσφέρει μία ποικιλία δυνατοτήτων στην ιατρική βιομηχανία χάρη στην εξαιρετική του καθαρότητα, στη χαμηλή υπολειμματικότητα μονομερών, στην σταθερότητα και στην υψηλής ποιότητας λευκότητα. Όσον αφορά τις ιατρικές εφαρμογές, το ABS χρησιμοποιείται για την κατασκευή αναπνευστικών συσκευών (DPIs – pMDIs), συστημάτων έγχυσης, συσκευών αυτό-έγχυσης κ.α. [13]

2) Πολυπροπυλένιο

Το πολυπροπυλένιο είναι ένα υλικό με μικρό κόστος και ικανοποιητικό συνδυασμό ιδιοτήτων, όπως ανθεκτικότητας, δυσκαμψίας, θερμικής αντοχής και θερμικής σταθερότητας. Έχει αμελητέα απορρόφηση ύδατος, εξαιρετικά υψηλή αντοχή στη ρηγμάτωση από τάση σε συνθήκες περιβάλλοντος, εξαιρετικές ηλεκτρικές ιδιότητες και ευρύ φάσμα δυνατοτήτων χρωματισμού. [14] Οι εφαρμογές του για μεταφορά φαρμάκου βασίζονται στην καθαρότητα και στην χημική αντοχή του πολυμερούς. Το πολυπροπυλένιο μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό ή σε κλίβανο για περιορισμένο αριθμό αποστείρωσεων. Μπορεί επίσης να εφαρμοστεί αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου. [15]

3) Πολυαιθυλένιο Υψηλής Πυκνότητας (HDPE)

Το HDPE στην ακατέργαστη μορφή του είναι μη γυαλιστερό, αδιαφανές υλικό που η υφή και η εμφάνισή του μοιάζει με αυτή του κεριού. Το φυσικό του χρώμα είναι το λευκό και έτσι είναι αδύνατο να χρωματιστεί σε μεγάλη ποικιλία χρωμάτων. Είναι ελαφρύτερο από το νερό, ιδιαίτερα εύπλαστο και επεξεργάσιμο υλικό, ενώ διαθέτει μεγάλη αντοχή σε εφελκυσμό, είναι σχετικά άκαμπτο και παρουσιάζει χρήσιμες θερμοκρασιακές ιδιότητες. [14] Το πολυαιθυλένιο είναι ακατάλληλο για αποστείρωση με ατμό ή σε κλίβανο αποστείρωσης. Οι μέθοδοι αποστείρωσης που μπορεί να υποστεί είναι: οξείδωση αιθυλενίου, γάμμα ακτινοβολία και e-beam. Ωστόσο, η οξείδωση στην επιφάνειά του κατά τη διάρκεια αποστείρωσης με ακτινοβολία μπορεί να επηρεάσει τη βιοσυμβατότητα και για αυτό το λόγο η αποστείρωση πρέπει να γίνει σε αδρανή ατμόσφαιρα. [15]

4) Ακετάλη

Η ακετάλη είναι ένα σκληρό πλαστικό, κατασκευάζεται από φορμαδεϋδη και έχει μεγάλη αντοχή. Χρησιμοποιείται σε εξαρτήματα ιατρικού εξοπλισμού, που προέρχονται από μηχανήματα. Είναι ευαίσθητη στην ακτινοβολία και για αυτό λόγο σε συνθήκες αποστείρωσης μέσω ακτινοβολίας γίνεται εύθραυστη και σπάει. [16]

5) Πολυανθρακικό (PC)

Το πολυανθρακικό είναι ένας τύπος πολυεστέρα και έχει τις εξής ιδιότητες: μεγάλη αντοχή σε κρούση ακόμη και σε χαμηλές θερμοκρασίες, υψηλή καθαρότητα, καλές θερμοκρασιακές ιδιότητες, αντοχή σε UV ακτινοβολία. Μπορεί να αποστειρωθεί με γάμμα ακτινοβολία, οξείδωση αιθυλενίου και σε αυτόκλειστο με ατμό για περιορισμένο αριθμό αποστείρωσεων. [17]

Κεφάλαιο 4: Αποτύπωση διεθνών πρακτικών αξιοποίησης υλικών από απορριπτόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα και συσκευές

4.1 Πρακτικές συλλογής υπολειμμάτων φαρμάκων σε Ευρωπαϊκές χώρες – Μέθοδοι αξιοποίησης υλικών – Φορείς που εμπλέκονται – Αποτελέσματα

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2004/27/EC (που σχετίζεται με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης) εισάγει την υποχρέωση για τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν κατάλληλα συστήματα συλλογής για μη χρησιμοποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, η οδηγία αυτή δεν παρέχει κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά την εφαρμογή αυτών των συστημάτων με αποτέλεσμα να υπάρχουν σημαντικές διαφορές στον τρόπο εφαρμογής τους από χώρα σε χώρα. Οι πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα των συστημάτων συλλογής για τα ακριβώς χρησιμοποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα σε όλη την Ευρώπη είναι εξαιρετικά ανεπαρκείς καθιστώντας έτσι δύσκολη τη σύγκριση μεταξύ των χωρών και του τύπου του συστήματος που εφαρμόζουν. Επιπλέον, δεν είναι σαφές ότι όλες οι χώρες της Ε.Ε. έχουν εφαρμόσει την υποχρέωση αυτή και ειδικότερα για τη Βουλγαρία, την Κύπρο και τη Μάλτα δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι εφαρμόζεται κάποιο σύστημα συλλογής φαρμάκων. [18]

4.1.1 SIGRE: ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Μεταξύ των πιο επιτυχημένων προγραμμάτων συλλογής και διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής χρήσης είναι το σύστημα “SIGRE” που εφαρμόζεται στην Ισπανία. Το SIGRE είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που ιδρύθηκε το 2001 και είναι υπεύθυνος για την σωστή περιβαλλοντική διαχείριση των υπολειμμάτων αλλά και των συσκευασιών φαρμάκων που παράγονται στα νοικοκυριά.

Το πρόγραμμα αυτό βασίζεται στην συνεργασία μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας, των φαρμακείων και των συνεταιρισμών διανομής φαρμακευτικών προϊόντων και έχει έναν διπλό στόχο: Πρώτον, να αποτρέψει την απόρριψη φαρμακευτικών ουσιών και συσκευασιών στα οικιακά απόβλητα ή στην αποχέτευση, με επακόλουθο κίνδυνο μόλυνσης του εδάφους και των υδάτων και δεύτερον να συμβάλλει στην μη συσσώρευση φαρμάκων στα νοικοκυριά αλλά και να

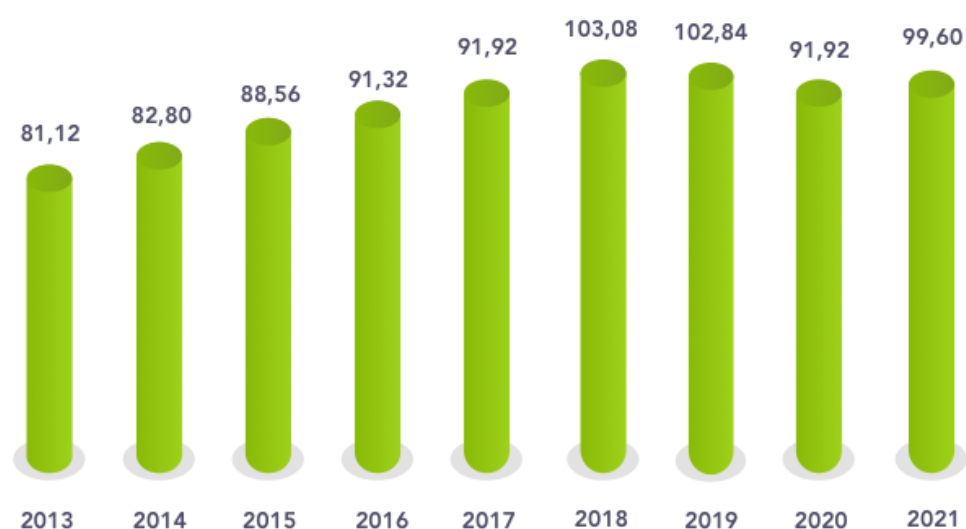
ευαισθητοποιήσει σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία ως συνέπεια της ακατάλληλης χρήσης τους.

Η φαρμακευτική βιομηχανία από την μεριά της, παρέχει ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα που διανέμονται στα φαρμακεία και, επιπλέον, καινοτομεί αναπτύσσοντας πρωτοβουλίες οικολογικού σχεδιασμού, έτσι ώστε η συσκευασία να είναι ολοένα και πιο βιώσιμη και εύκολα ανακυκλώσιμη. Ο πολίτης είναι ο πραγματικός πρωταγωνιστής της δραστηριότητας του SIGRE καθώς η εναπόθεση άδειων δοχείων ή περιεκτών με υπολείμματα φαρμάκων στο SIGRE Point του φαρμακείου, είναι απαραίτητη για την επίτευξη των περιβαλλοντικών και κοινωνικο-υγειονομικών στόχων του SIGRE. Το φαρμακείο είναι το ιδανικό μέρος για την τοποθέτηση του SIGRE Point λόγω της εγγύτητας του με τον πολίτη και της αίσθησης ασφαλείας που προσφέρει. Επιπλέον, ο πολίτης μπορεί να λάβει εκεί τη συμβουλή του φαρμακοποιού για την σωστή ανακύκλωση των δοχείων και των υπολειμμάτων φαρμάκων. Οι εταιρείες διανομής φαρμακευτικών προϊόντων είναι υπεύθυνες για την συλλογή και την προσωρινή αποθήκευση των απορριμμάτων που εναποτίθενται στα σημεία SIGRE. Η λειτουργία του συστήματος αυτού βασίζεται σε μία διαδικασία αντίστροφης εφοδιαστικής, ένα από τα πιο χαρακτηριστικά γνωρίσματά του, κατά την οποία η παράδοση νέων φαρμάκων στο φαρμακείο χρησιμοποιείται για την συλλογή των απορριμμάτων που εναποτίθενται στο SIGRE Point. Τα απόβλητα αυτά παραμένουν υπό την επίβλεψη και τη φύλαξη των ίδιων επαγγελματιών που είναι επιφορτισμένοι με την προμήθεια των νέων φαρμάκων στο φαρμακείο. Μέσω αυτού του μοντέλου, είναι δυνατό να μειωθούν οι εκπομπές διοξειδίου του άνθρακα (CO₂) που παράγονται από την μεταφορά απορριμμάτων και είναι εγγυημένος ο φαρμακευτικός έλεγχος για την αποφυγή κλοπής ή παράνομης χρήσης. Στην συνέχεια, από τις αποθήκες διανομής, τα απόβλητα μεταφέρονται από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του συστήματος SIGRE στο εργοστάσιο ταξινόμησης συσκευασίας και ταξινόμησης απορριμμάτων φαρμάκων, μιας πρωτοποριακής εγκατάστασης στο είδος της παγκοσμίως που ξεχωρίζει για τις καινοτόμες διαδικασίες και την προηγμένη τεχνολογία της. Οι πληροφορίες που αντιστοιχούν στη μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία όλων των απορριμμάτων ελέγχονται από μία εφαρμογή τηλεματικής που εγγυάται την ποιότητα των δεδομένων και την πλήρη ιχνηλασιμότητα όλων των διαδικασιών. Το εργοστάσιο έχει σχεδιαστεί ειδικά για να ταξινομεί τα απόβλητα φαρμάκων και τις συσκευασίες τους. Κατά τη διαδικασία, λαμβάνονται υπόψιν τρία κύρια κριτήρια: επικίνδυνα φάρμακα, μη επικίνδυνα φάρμακα και υλικά συσκευασίας. Ο στόχος είναι να γίνει σε καθένα από αυτά, η καταλληλότερη περιβαλλοντική επεξεργασία. Τα απόβλητα φαρμάκων που ταξινομούνται ως επικίνδυνα, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο

Αποβλήτων, είναι το πρώτο κριτήριο διαχωρισμού στο εργοστάσιο, ώστε μαζί με την συσκευασία τους να τυγχάνουν διαφοροποιημένης περιβαλλοντικής επεξεργασίας που εγγυάται την ελεγχόμενη απόρριψή τους. Από τα μη επικίνδυνα υπολείμματα φαρμάκων, παράγεται ένα κατάλοιπο καυσίμου, το οποίο χρησιμοποιείται ως καύσιμο σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις και συμβάλλει στην μείωση της κατανάλωσης ορυκτών καυσίμων μέσω της ανάκτησης ενέργειας. Τα υλικά συσκευασίας (χαρτί, χαρτόνι, γυαλί, πλαστικό, αλουμίνιο κ.λπ.), αφού διαχωριστούν από το φάρμακο και απολυμανθούν, ταξινομούνται και παραδίδονται σε εξουσιοδοτημένους διαχειριστές για ανακύκλωση. Τα υπολείμματα κυτταροτοξικών και κυτταροστατικών φαρμάκων, που ταξινομούνται ως επικίνδυνα στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, παραδίδονται σε εξειδικευμένους διαχειριστές για απόρριψη.

Όλα τα δοχεία φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά μέσω των φαρμακείων φέρουν το σύμβολο SIGRE για να υποδεικνύουν στους πολίτες ότι το προϊόν τηρεί το σύστημα και τα φυλλάδιά τους περιλαμβάνουν περιβαλλοντικό υπόμνημα που υποδεικνύει που πρέπει να εναποτεθούν.

Χάρη στην συμμετοχή όλων των παραγόντων στον φαρμακευτικό τομέα, η ανακύκλωση φαρμάκων έχει γίνει μία ευρέως διαδεδομένη περιβαλλοντική συνήθεια στα ισπανικά νοικοκυριά. Στο πρόγραμμα συμμετέχουν 342 συνεργαζόμενες φαρμακευτικές εταιρείες, 22.016 συνεργαζόμενα φαρμακεία και 142 συνεργαζόμενες αποθήκες διανομής ενώ συλλέγονται 99,60 gr δοχείων και υπολειμμάτων φαρμάκων ανά κάτοικο ετησίως.



Εικόνα 13: Εξέλιξη των διαχειριζόμενων αποβλήτων 2013-2021 (gr/κάτοικο/έτος), <https://www.sigre.es/conocenos#sigre-en-cifras>

Περιβαλλοντικά οφέλη

- ❖ Τα υπολείμματα φαρμάκων δεν φτάνουν στο περιβάλλον, προστατεύοντας έτσι την πανίδα και τη χλωρίδα του πλανήτη μας
- ❖ Διευκολύνεται η ανακύκλωση υλικών συσκευασίας (χαρτόνι, γυαλί, πλαστικό κ.λπ.) αποφεύγοντας την κοπή δένδρων
- ❖ Ενισχύεται η παραγωγή ηλεκτρικής ενέργειας μέσω της ενεργειακής ανάκτησης των υπολειμμάτων φαρμάκων, μειώνοντας έτσι την κατανάλωση ορυκτών καυσίμων.
- ❖ Χάρη στην αντίστροφη εφοδιαστική, εξοικονομείται κάθε χρόνο η εκπομπή περίπου 1.400 τόνων CO₂.

Οφέλη για την υγεία

- ❖ Αποφεύγεται η συσσώρευση φαρμακευτικών προϊόντων στο ντουλάπι οικιακών φαρμάκων. Με αυτό τον τρόπο, μειώνεται ο κίνδυνος που προκύπτει από τη χρήση των φαρμάκων που έχουν λήξει ή είναι ακατάλληλα για χρήση.
- ❖ Ενθαρρύνονται ορθές συνήθειες και πρακτικές όπως η συμμόρφωση με τις θεραπείες που συνταγογραφούνται από επαγγελματίες υγείας ή η τακτική επανεξέταση του ντουλαπιού φαρμάκων.

Τι πρέπει να φέρετε στο SIGRE;



Ληγμένα φάρμακα



Φάρμακα που δεν χρειάζεστε



κουτιά φαρμάκων



άδεια δοχεία

Τι ΔΕΝ πρέπει να καταθέσετε;



βελόνες



θερμόμετρα



Γάλα



Χημικά
προϊόντα



ακτινογραφίες



μπαταρίες



Μάσκες



Τεστ
COVID-19

Εικόνα 14: Δεκτά και μη αποδεκτά αντικείμενα στον ειδικό κάδο «SIGRE», <https://www.sigre.es/conocenos#sigre-en-cifras>

Είναι σημαντικό να διατηρούνται τα φάρμακα μαζί με το ενημερωτικό δελτίο και το αρχικό τους δοχείο καθώς με αυτό τον τρόπο υπάρχουν διαθέσιμες οι απαραίτητες

πληροφορίες, όπως η ημερομηνία λήξης και οι συνθήκες αποθήκευσης που θα διευκολύνουν τις εργασίες ανακύκλωσης. Ομοίως, τα άδεια δοχεία (μπουκάλια, κυψέλες, αεροζόλ, αμπούλες κ.λπ.) και οι χάρτινες συσκευασίες πρέπει να κρατούνται στο ντουλάπι των φαρμάκων καθώς όταν τελειώσουν πρέπει να μεταφερθούν στο SIGRE Point. Αυτό είναι πολύ σημαντικό γιατί τα δοχεία περιέχουν ίχνη του φαρμάκου και, επιπλέον, βοηθούν ώστε να γίνει καλύτερη ταξινόμηση για περιβαλλοντική διαχείριση. Δεν πρέπει να αποθηκεύονται στο ντουλάπι φαρμάκων υπολειμματικές δόσεις των θεραπειών που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός αλλά είναι σκόπιμο να μεταφέρονται στους ειδικούς κάδους του SIGRE Point του φαρμακείου στο τέλος χρήσης τους, αποφεύγοντας έτσι τον κίνδυνο λανθασμένης απόρριψής τους.

Το SIGRE είναι το εξουσιοδοτημένο σύστημα στην Ισπανία για την περιβαλλοντική διαχείριση των απορριμμάτων φαρμάκων και των συσκευασιών τους που παράγονται στα νοικοκυριά. Μέσω του SIGRE, οι φαρμακευτικές εταιρείες συμμορφώνονται με τους περιβαλλοντικούς και υγειονομικούς κανονισμούς, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τις περιβαλλοντικές πτυχές που σχετίζονται με τη διαχείριση αποβλήτων. Για το λόγο αυτό, όπως καθορίζεται από τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, εάν μία φαρμακευτική εταιρεία εμπορεύεται φάρμακα για οικιακή χρήση, πρέπει να τηρεί το SIGRE. Ο Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας έχει δημιουργήσει μία διαδικασία που καθιστά δυνατή τη διασφάλιση της τήρησης των κατόχων άδειας φαρμάκων στο σύστημα SIGRE. Για να γίνει αυτό, πριν από την κυκλοφορία οποιουδήποτε νέου φαρμάκου, οι εταιρείες πρέπει να υποβάλλουν στον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας ένα πιστοποιητικό που πιστοποιεί την συμμετοχή τους στο σύστημα SIGRE.

Οι φαρμακοβιομηχανίες συμμετέχουν στο σύστημα SIGRE μέσω μίας σύμβασης που τους δίνει το δικαίωμα να χρησιμοποιούν το σύμβολο SIGRE και να περιλαμβάνουν ένα ενημερωτικό υπόμνημα στα ενημερωτικά δελτία σχετικά με τον σωστό τρόπο διάθεσης αυτών των αποβλήτων στο σημείο SIGRE του φαρμακείου. Ομοίως, οι φαρμακοβιομηχανίες πρέπει να καταβάλλουν οικονομική συνεισφορά για τη διασφάλιση της συλλογής και της επεξεργασίας των απορριμμάτων, η οποία τα τελευταία χρόνια είχε μέση αξία 0,006 ευρώ ανά μονάδα που πωλείται μέσω των φαρμακείων. Επιπλέον, οι φαρμακοβιομηχανίες μέσω της εφαρμογής «SIGRELAB», είναι υποχρεωμένες να παρέχουν στο σύστημα SIGRE τις πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό, το βάρος και το υλικό των δοχείων των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά.

Κοινωνική Ευθύνη

Η βιωσιμότητα είναι μία από τις μεγαλύτερες αξίες στην οποία στηρίζεται η εφαρμογή και η λειτουργία του SIGRE και με γνώμονα αυτή καθορίζονται, αξιολογούνται και επιτυγχάνονται οι στόχοι του προγράμματος, μερικοί από τους οποίους είναι οι παρακάτω:

- 1) Προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων.
- 2) Δημιουργία αξίας για τον φαρμακευτικό τομέα και την κοινωνία συνολικά
- 3) Αποτελεσματική και ασφαλή διαχείριση των φαρμάκων εγχώριας προέλευσης καθώς και της συσκευασίας τους.
- 4) Συμβολή στους στόχους Βιώσιμης Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών
- 5) Υιοθέτηση και διάδοση των αρχών της Κυκλικής Οικονομίας.
- 6) Διάλογος και συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Το SIGRE αποτέλεσε ένα από τα πρώτα προγράμματα που προσκλήθηκαν να ενταχθούν στο Σύμφωνο για μία Κυκλική Οικονομία, ως θεμελιώδης παράγοντας στον φαρμακευτικό τομέα για τη δημιουργία μίας πιο αποτελεσματικής κοινωνίας όσον αφορά τη χρήση των πόρων, μέσω της προώθησης του οικολογικού σχεδιασμού και της ανακύκλωσης. Επιπλέον, κάθε χρόνο δημοσιεύεται από το SIGRE μία Έκθεση Αειφορίας για να δημοσιοποιείται ο βαθμός περιβαλλοντικής, κοινωνικής διακυβέρνησης. Η δραστηριότητα του SIGRE είναι ευθυγραμμισμένη με 8 από τους 17 Στόχους Βιώσιμης Ανάπτυξης της Ατζέντας των Ηνωμένων Εθνών για το 2030, οι οποίοι σχετίζονται με την υγεία και το περιβάλλον.

Κυκλική Οικονομία

Το πρόγραμμα SIGRE δεσμεύεται σε ένα βιώσιμο μοντέλο παραγωγής και κατανάλωσης που επιτρέπει την μείωση των απορριμμάτων στο ελάχιστο και την επαναχρησιμοποίησή τους ως νέους πόρους. Για το λόγο αυτό, προωθεί τον οικολογικό σχεδιασμό, ώστε τα δοχεία φαρμάκων να είναι όλο και πιο ελαφριά, λιγότερο ρυπογόνα και πιο εύκολα ανακυκλώσιμα. Ομοίως, όταν φτάσουν στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους, τα υλικά αυτών των δοχείων παραμένουν στην οικονομία μέσω της ανακύκλωσης και τα υπολείμματα των φαρμάκων ανακτώνται ενεργειακά, δημιουργώντας έτσι προστιθέμενη αξία. [19]

4.1.2 CYCLAMED

Η οικολογική οργάνωση *Cyclamed*, που ιδρύθηκε το 1993 στη Γαλλία και είναι εγγεκριμένη από τις δημόσιες αρχές, έχει ως αποστολή τη συλλογή ληγμένων ή αχρησιμοποίητων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που επιστρέφονται στα φαρμακεία από τους πολίτες. Στόχος του *Cyclamed* είναι να εξασφαλίσει την ασφαλή συλλογή των αχρησιμοποίητων φαρμάκων με σκοπό τη διατήρηση του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας. Η οργάνωση *Cyclamed*, η οποία χρηματοδοτείται 100% από τις φαρμακευτικές εταιρείες, ενώνει όλους τους εμπλεκόμενους στον φαρμακευτικό κλάδο: τους φαρμακοποιούς, τους χονδρεμπόρους-εμπορικούς αντιπροσώπους και τις βιομηχανίες φαρμάκων.

Τα αχρησιμοποιήτα φάρμακα δεν πρέπει να αποθηκεύονται στο σπίτι και να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική συνταγή καθώς μπορεί να είναι επικίνδυνα για την υγεία για διάφορους λόγους:

- Η φαρμακευτική αγωγή να είναι ακατάλληλη για το πρόβλημα του ασθενούς
- Να υπάρχει ασυμβατότητα φαρμάκου με ήδη υπάρχουσα θεραπευτική αγωγή που παίρνει ο ασθενής
- Κίνδυνος ακούσιας κατανάλωσης/κατάποσης από παιδιά

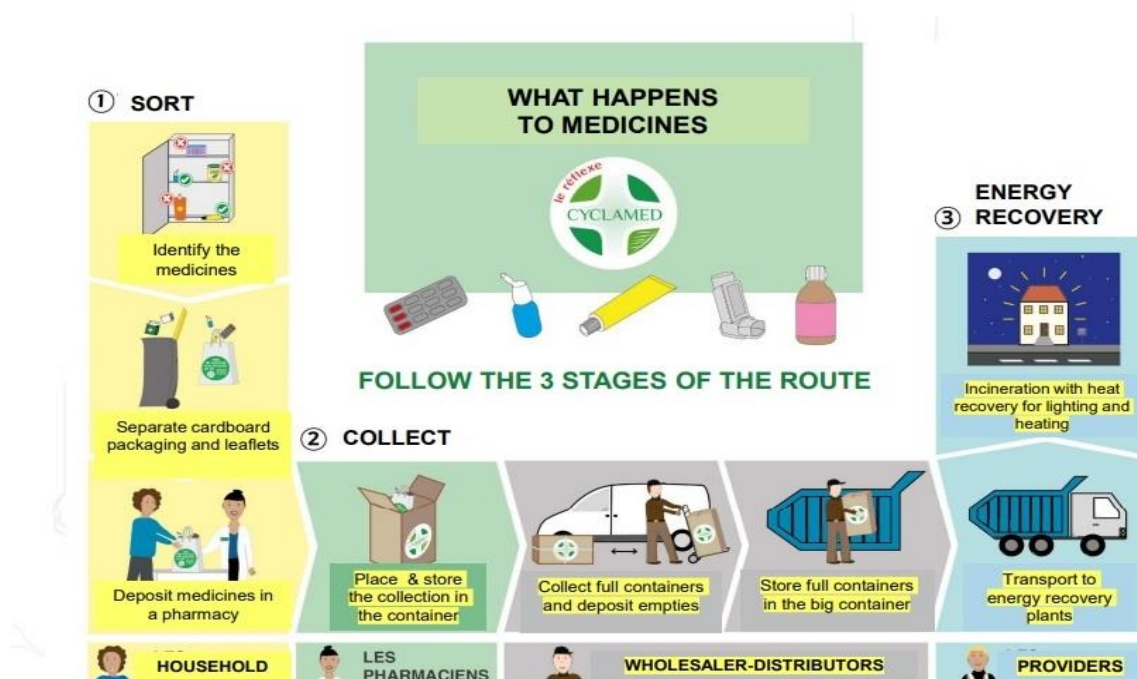
Φάρμακα που συλλέγονται:

- ❖ Ταμπλέτες
- ❖ Αλοιφές, κρέμες, gel
- ❖ Σιρόπια
- ❖ Αερολύματα (συμπεριλαμβανομένων των DPIs και των pMDIs),
- ❖ Σπρέι

Προϊόντα που δεν συλλέγονται:

- ❖ Βελόνες και σύριγγες
- ❖ Συμπληρώματα διατροφής
- ❖ Χημικά προϊόντα
- ❖ Κτηνιατρικά προϊόντα
- ❖ Καλλυντικά
- ❖ Γυαλιά
- ❖ Θερμόμετρα
- ❖ Ακτινογραφίες

Η *Cyclamed*, στην διαδικτυακή της σελίδα, έχει δημιουργήσει μία μηχανή αναζήτησης που περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν στη Γαλλία. Έτσι, ο πολίτης μπορεί να εισάγει το όνομα του προϊόντος, και στην συνέχεια θα του υποδειχθεί μήνυμα εάν το συγκεκριμένο προϊόν είναι φάρμακο, και αφορά τη διαδικασία συλλογής *Cyclamed*, ή δεν είναι φάρμακο. Επίσης, ένα σημαντικό βήμα της διαδικασίας είναι ο διαχωρισμός του φαρμάκου από την συσκευασία του (χάρτινη συσκευασία).



Εικόνα 15: Τα 3 στάδια για την ανακύκλωση φαρμάκων της υπηρεσίας «Cyclamed», <https://www.cyclamed.org/>

Με βάση μία έρευνα που διεξήχθη στη Γαλλία τον Φεβρουάριο 2020 με ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα 2.265 ατόμων, το 93% των συμμετεχόντων κρίνει την συλλογή των φαρμάκων απαραίτητη ή χρήσιμη, το 78% αυτών δήλωσε ότι καταθέτει τα αχρησιμοποίητα φάρμακα στον ειδικό κάδο απόρριψης, ενώ το 89% αυτών που δεν τα απορρίπτουν σωστά, δήλωσαν ότι είναι έτοιμοι να το κάνουν. Επίσης, το 44% αυτών που απορρίπτουν τα αχρησιμοποίητα φάρμακα δηλώνει πως κάνει τον απαραίτητο διαχωρισμό των χάρτινων κουτιών από το φάρμακο πριν το καταθέσει στον κάδο του φαρμακείου, ενώ το 45% δήλωσε ότι είναι έτοιμοι να το κάνουν. [20] [21]

4.1.3 Πιλοτικό πρόγραμμα ανακύκλωσης εισπνευστικών συσκευών *Take AIR (Take Action for Inhaler Recycling)*

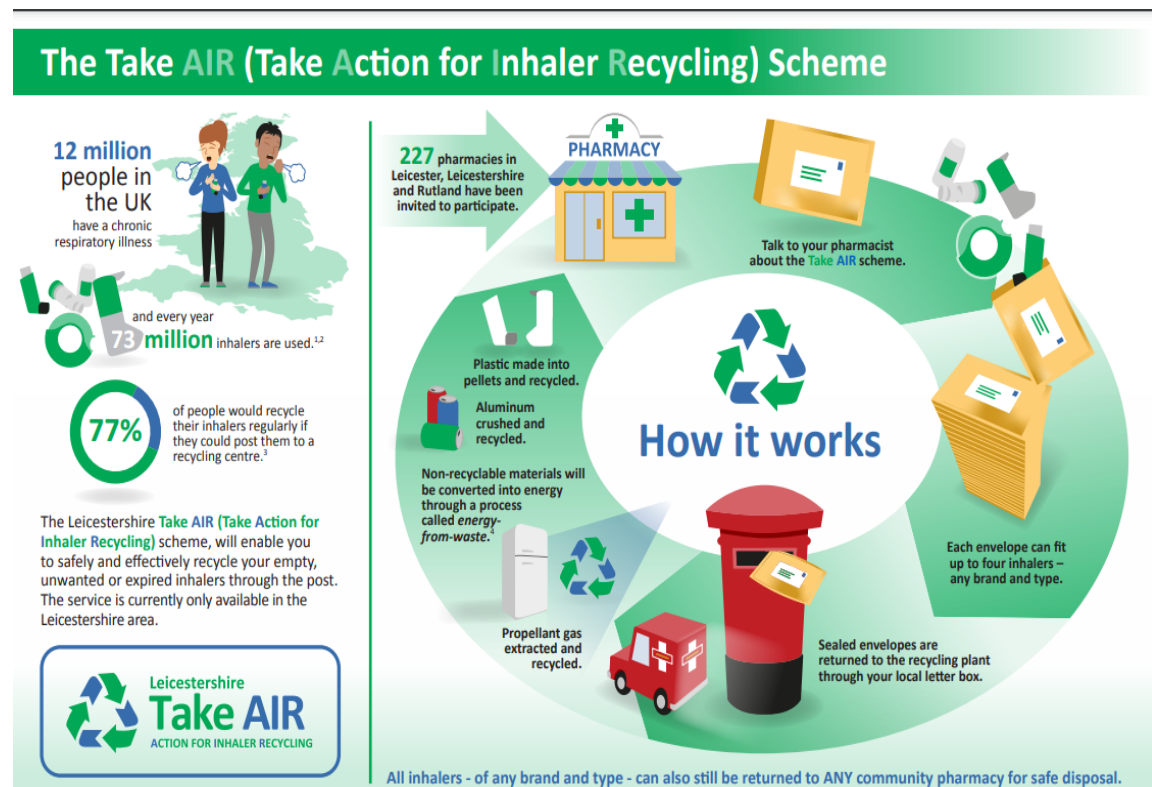
Στο Ηνωμένο Βασίλειο, 12 εκατομμύρια πολίτες έχουν χρόνια αναπνευστικά προβλήματα και ως εκ τούτου 73 εκατομμύρια εισπνευστικές συσκευές χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτών ετησίως. Ως μέρος της συνεχούς δέσμευσής της για ένα βιώσιμο μέλλον, η *Chiesi* ξεκίνησε το πρόγραμμα *Leicestershire Take AIR (Take Action for Inhaler Recycling)* τον Ιανουάριο του 2021, για να επιτρέψει στους χρήστες εισπνευστικών συσκευών να ανακυκλώσουν τις άδειες, ακρησιμοποιήτες ή ληγμένες συσκευές τους με ασφάλεια και αποτελεσματικά μέσω του ταχυδρομείου. Στο πρόγραμμα γίνονται δεκτές οι συσκευές όλων των brand και τύπων (pMDIs, DPIs, soft mist inhalers). Προπληρωμένοι, έτοιμοι φάκελοι δίνονται από τα φαρμακεία της περιοχής στους οποίους εισάγονται οι συσκευές και αποστέλλονται μέσω του ταχυδρομικού συστήματος (*Royal Mail*) απευθείας στην εταιρεία διάθεσης αποβλήτων, *Grundon Waste Management*, για την ανακύκλωση των μερών των pMDIs εισπνευστικών συσκευών και την περιβαλλοντικά κατάλληλη απόρριψη των μη ανακυκλώσιμων συσκευών. Μέσω του συστήματος αυτού, τα δοχεία αλουμινίου συνθλίβονται, ανακυκλώνονται και επαναχρησιμοποιούνται, τα πλαστικά μέρη ανακυκλώνονται και εισάγονται ξανά στην εφοδιαστική αλυσίδα των πλαστικών. Το προωθητικό αέριο που έχει μείνει μέσα στις συσκευές, εξάγεται και επαναχρησιμοποιείται σε αντικείμενα όπως ψυγεία και μονάδες κλιματισμού. Τα μη ανακυκλώσιμα υλικά μετατρέπονται σε ενέργεια μέσω μίας διαδικασίας που ονομάζεται *energy-from-waste* μέσω αποτέφρωσης υψηλής θερμοκρασίας.



Εικόνα 16: Διαφημιστική εκστρατεία για το πρόγραμμα ανακύκλωσης εισπνευστικών συσκευών «Take AIR», <https://www.chiesi.uk.com/>

Η υπηρεσία διευθύνεται από τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία του Leicester NHS Trust και την Τοπική Φαρμακευτική Επιτροπή για το Leicestershire και το Rutland, ενώ χρηματοδοτείται από την φαρμακευτική εταιρεία *Chiesi*. [22]

Τους πρώτους 6 μήνες από την έναρξη του πιλοτικού προγράμματος συλλέχθηκαν 3.216 εισπνευστικές συσκευές. [23] Ωστόσο, μέχρι τις 25 Φεβρουαρίου 2022, μερικές ημέρες πριν τη λήξη του πιλοτικού προγράμματος ο αριθμός των συσκευών έφτασε τις 20.008 (5.258 φάκελοι), τα φαρμακεία που συμμετείχαν στο πρόγραμμα ήταν 146 από τα 227 που υπάρχουν συνολικά (64%), ενώ οι περισσότερες συσκευές που συλλέχθηκαν ανήκουν στην κατηγορία των pMDIs (77%). Επιπλέον, κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου, το πρόγραμμα *Take AIR* εξοικονόμησε το ισοδύναμο περίπου 117,9 τόνων εκπομπών διοξειδίου του άνθρακα από την είσοδο στην ατμόσφαιρα. Το σχήμα έτυχε καλής υποδοχής από τους ασθενείς καθώς το 73% των ερωτηθέντων δήλωσαν ότι ήταν «πολύ ικανοποιημένοι» με αυτή την πρωτοβουλία [24].

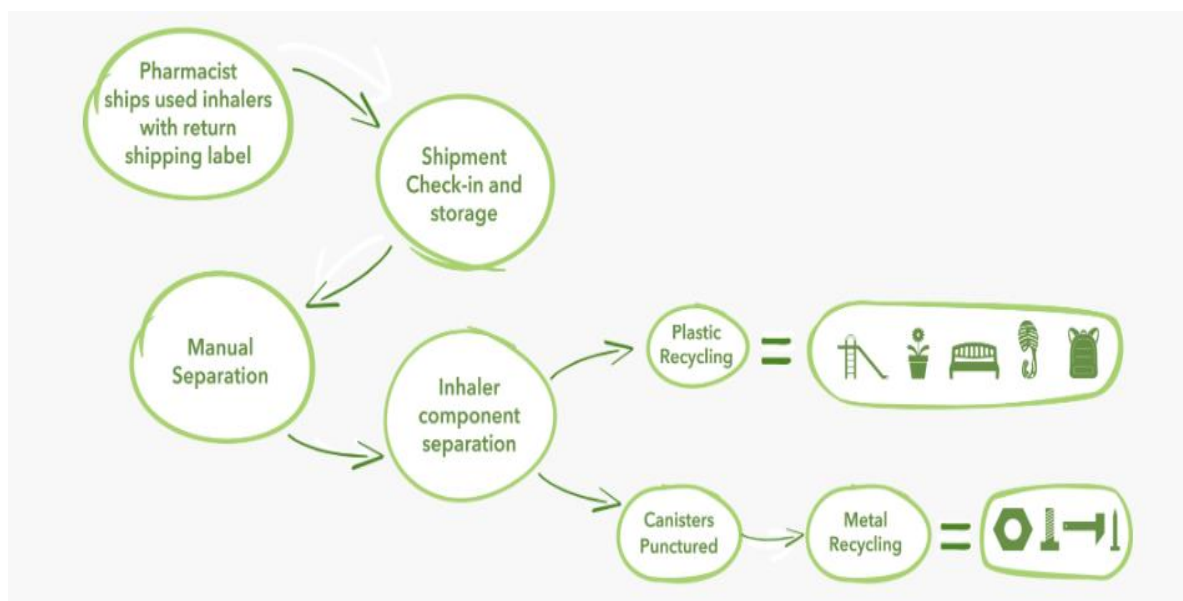


Εικόνα 17: Σχηματική απεικόνιση της λειτουργίας του πιλοτικού προγράμματος ανακύκλωσης εισπνευστικών συσκευών «Take AIR», <https://www.chiesi.uk.com/>

4.1.4 Teva Ireland: Inhaler Recycling

Το 2019, δόθηκαν σε ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα στην Ιρλανδία, 4,4 εκατομμύρια συσκευές εισπνοής, και μέχρι τότε, δεν υπήρχε κάποιο πρόγραμμα που να τους επιτρέπει να απορρίπτουν με βιώσιμο τρόπο τις συσκευές αυτές. Οι τρέχουσες επιλογές που ήταν διαθέσιμες για την απόρριψη αυτών των συσκευών ήταν είτε η αποστολή τους σε χώρο υγειονομικής ταφής είτε η αποτέφρωση.

Το πιλοτικό πρόγραμμα *Teva Inhaler Recycling* προορίζεται να παρέχει σε περίπου 560.000 Ιρλανδούς ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα μία καινοτόμο και πρακτική λύση για την ανακύκλωση χρησιμοποιημένων συσκευών εισπνοής. Το πρόγραμμα επιτρέπει την επιστροφή των χρησιμοποιημένων συσκευών στα 100 φαρμακεία σε όλη τη χώρα που συμμετέχουν στο πρόγραμμα και την ανακύκλωση των μερών των εισπνευστικών συσκευών σε μία σειρά προϊόντων όπως υλικά για παιδικές χαρές ή εξοπλισμό για κήπο. Η φαρμακευτική εταιρεία Teva συνεργάζεται με την παγκόσμια εταιρεία ανακύκλωσης “*TerraCycle*”, η οποία έχει δημιουργήσει ένα κουτί για την συλλογή και φύλαξη των συσκευών μέχρι τον τελικό προορισμό τους που είναι η ανακύκλωση. [25]



Εικόνα 18: Βήματα ανακύκλωσης εισπνευστικών συσκευών μέσω του πιλοτικού προγράμματος «Teva Inhaler Recycling», <https://www.teva.ie/patients/inhalerrecycling/>

4.1.5 Respimat – Boehringer Ingelheim

Η φαρμακευτική εταιρεία *Boehringer Ingelheim* ανακοίνωσε την κυκλοφορία της επαναχρησιμοποιούμενης εισπνευστικής συσκευής *Respimat* στην Ιρλανδία με σκοπό την μείωση των απορριπτόμενων συσκευών κατά 112.500 κάθε χρόνο. Η πρώτη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή είναι διαθέσιμη με 6 ανταλλακτικά φιαλίδια, χωρίς να χρειάζεται ο ασθενής να απορρίπτει και να αντικαθιστά την συσκευή με καινούργια, κάθε φορά που αυτή τελειώνει. Με αυτό τον τρόπο, ο ασθενής χρησιμοποιεί 2 εισπνευστικές συσκευές σε ένα έτος, αντί για 12, με αποτέλεσμα την μείωση του αποτυπώματος άνθρακα του προϊόντος κατά 71%.

Το άσθμα και η ΧΑΠ επηρεάζουν πάνω από 490.000 ανθρώπους στην Ιρλανδία και οι χρόνιες ασθένειες κατώτερου αναπνευστικού, που περιλαμβάνουν άσθμα και ΧΑΠ, είναι η τέταρτη πιο κοινή αιτία θανάτου. Οι φαρμακοποιοί και οι νοσηλεύτές είναι πιο πιθανόν να δουν έναν ασθενή με χρόνια ασθένεια του αναπνευστικού απ' ό,τι ένας γενικός ιατρός ή ειδικός, επομένως παίζουν σημαντικό ρόλο στην εκπαίδευση των ασθενών στο πως να χρησιμοποιούν σωστά την συσκευή εισπνοών.

Η Ιρλανδία είχε την τρίτη υψηλότερη κατά κεφαλήν εκπομπή αερίων του θερμοκηπίου στην Ευρώπη το 2017. Μία πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι το ανθρακικό αποτύπωμα της πρωτότυπης, μίας χρήσης συσκευής *Respimat* είναι 20 φορές μικρότερο από μία

συσκευή pMDI, ενώ η μετάβαση στην επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή Respimat μπορεί να το μειώσει επιπλέον κατά 71%. [26]

Το μακροπρόθεσμο σχέδιο του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Αγγλίας στοχεύει στην μείωση του αποτυπώματος άνθρακα από υπηρεσίες υγείας κατά 51% μέχρι το 2025 ενώ αναφέρει επίσης ότι η μετάβαση σε εισπνευστικές συσκευές χαμηλότερου αποτυπώματος άνθρακα θα φέρει συνολική μείωση κατά 4%. [27]

4.1.6 Πρόγραμμα ανακύκλωσης στυλό έγχυσης από την Novo Nordisk

Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι οι συσκευές αυτό-έγχυσης έχουν μεταμορφώσει τη ζωή των ατόμων με χρόνιες ασθένειες όπως ο διαβήτης, καθιστώντας ευκολότερη τη θεραπεία, ενώ μειώνουν επίσης κινδύνους όπως μόλυνση και ακατάλληλη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών. Ωστόσο, αυτές οι συσκευές απέχουν πολύ από το να είναι βιώσιμες, με τους περισσότερους αυτόματους εγχυτήρες να είναι μίας χρήσης ή τουλάχιστον με εξαρτήματα μίας χρήσης, αντιπροσωπεύοντας έτσι ένα σημαντικό μέρος των περιβαλλοντικών επιπτώσεων της βιομηχανίας υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο υπολογίζεται περίπου σε 4,4% των καθαρών εκπομπών παγκοσμίως.

Έχει υπολογιστεί ότι το 90% των απορριμμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελείται από προϊόντα ή εξαρτήματα μίας χρήσης. [28] Επιπρόσθετα, δεν είναι δυνατόν να κατασκευαστούν προ-γεμισμένες συσκευές έγχυσης από ανακυκλωμένο πλαστικό, καθώς επειδή πρόκειται για ιατροτεχνολογική συσκευή, πρέπει να συμμορφώνεται με αυστηρές προδιαγραφές ποιότητας και το ανακυκλωμένο πλαστικό περιέχει προσμίξεις που μπορεί να αλλοιώσουν την ποιότητα του πλαστικού. [29]

Για τους παραπάνω λόγους, η φαρμακευτική εταιρεία *Novo Nordisk* ανακοίνωσε την κυκλοφορία του προγράμματος *PenCycle*, μίας πρωτοβουλίας ανακύκλωσης που αφορά προ γεμισμένα στυλό έγχυσης – μία πρώτη στο είδος της στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το εν λόγω πρόγραμμα σχεδιάστηκε για να αντιμετωπίσει την πρόκληση της ανακύκλωσης των περίπου 23 εκατομμυρίων συσκευών που χρησιμοποιούνται ετησίως από άτομα με διαβήτη, παχυσαρκία και διαταραχές ανάπτυξης στο Ηνωμένο Βασίλειο, που διαφορετικά θα κατέληγαν σε χωματερές ή σε αποτέφρωση.

Οι χρήστες των προ γεμισμένων συσκευών *FlexPen* και *FlexTouch* της *Novo Nordisk*, που χρησιμοποιούνται για την έγχυση ινσουλίνης και άλλων φαρμάκων θα μπορούν σύντομα να ανακυκλώνουν τα άδεια στυλό τους ως μέρος αυτής της πρωτοβουλίας. Αυτό μπορεί να γίνει με την επιστροφή των στυλό τους μέσω των περίπου 2.500

τοπικών συμμετεχόντων φαρμακείων της κοινότητας, μέσω προπληρωμένων κουτιών Royal Mail ή μέσω μίας πιλοτικής υπηρεσίας συλλογής στο σπίτι για άτομα που χρησιμοποιούν στυλό έγχυσης αυξητικής ορμόνης.

Το πιλοτικό πρόγραμμα στοχεύει στην ανακύκλωση πάνω από 150.000 προγεμισμένων συσκευών έγχυσης, εξασφαλίζοντας έτσι ότι πάνω από 2 τόνοι πλαστικών υλικών δεν θα καταλήξουν στους χώρους υγειονομικής ταφής του Ηνωμένου Βασιλείου. Στα τέλη του 2022, αναμένεται ότι θα έχουν ανακυκλωθεί 1,1 εκατομμύρια συσκευές, με δυνατότητα ανακύκλωσης πάνω από 3 εκατομμύρια συσκευές στυλό το 2023, αποτρέποντας έτσι πάνω από 56 τόνους πλαστικών απορριμμάτων. [30]

4.1.7 Korres Recycle Lab

Η διεθνώς καταξιωμένη, ελληνική εταιρεία παραγωγής καλλυντικών «KORRES» υιοθετεί πράσινες λύσεις, δημιουργώντας το *Korres Recycle Lab*, ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα ανακύκλωσης καλλυντικών συσκευασιών. Μέσω αυτής της πρωτοβουλίας, συλλέγονται άδειες συσκευασίες από πλαστικό, χαρτί και γυαλί και μετατρέπονται σε πολύτιμη πρώτη ύλη για νέες προϊόντικές συσκευασίες ή αντικείμενα. Η εταιρεία έχει δημιουργήσει μία ολοκληρωμένη γραμμή διαλογής, πλύσης, επεξεργασίας και διαμόρφωσης των υλικών σε όμορφα ανακυκλωμένα αντικείμενα που επιστρέφουν στους καταναλωτές ως επιβράβευση για την συμμετοχή στην προσπάθεια αυτή.

Το *Korres Recycle Lab* ανακυκλώνει τους άδειους πλαστικούς περιέκτες των αφρόλουτρων και των σαμπουάν που είναι κατασκευασμένοι από PET. Αυτός ο τύπος πλαστικού ανακυκλώνεται εύκολα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές, ενώ η παραγωγή αυτού του ανακυκλωμένου υλικού οδηγεί σε μείωση 90% των εκπομπών CO₂. Επιπλέον, συλλέγονται πλαστικά σωληνάρια και καπάκια από πολυπροπυλένιο (PP) και πολυαιθυλένιο (PE). Το όφελος της ανακύκλωσης αυτών των υλικών είναι η εξασφάλιση πόρων, όπως το πετρέλαιο και το προπένιο. Τα ανακυκλωμένα υλικά PP και PE είναι εύκολο να διαμορφωθούν σε διαφορετικά σχήματα για διαφορετικές χρήσεις. Ένα ακόμα υλικό που διαχειρίζεται το πρόγραμμα αυτό είναι το χαρτί, καθώς το τελευταίο απαιτεί υψηλή κατανάλωση πρώτων υλών και παραγωγής ενέργειας ενώ έχει υπολογιστεί ότι το 40% των απορριμμάτων που καταλήγουν σε χώρους υγειονομικής ταφής είναι χαρτί. Κάθε τόνος ανακυκλωμένου χαρτιού εξοικονομεί 17 δέντρα, 28.000 λίτρα νερού, έως 7.600 κιλοβατώρες ενέργειας και 1.600 λίτρα καύσιμης ύλης. Τέλος, ανακυκλώνονται και οι γυάλινοι περιέκτες καθώς το γυαλί είναι 100% ανακυκλώσιμο και μπορεί να ανακυκλώνεται συνεχώς χωρίς να έχει απώλεια

ποιότητας ή καθαρότητας, μειώνοντας σημαντικά την κατανάλωση ενέργειας και πρώτων υλών.

Το πρόγραμμα αυτό υλοποιείται σε συνεργασία με περισσότερα από 1.000 φαρμακεία και τους πρώτους 9 μήνες εφαρμογής του συγκεντρώθηκαν περισσότερα από 1.000 κιλά άδειων πλαστικών συσκευασιών καθώς επίσης περισσότερα από 1.000 κιλά άδειων χάρτινων συσκευασιών και πάνω από 200 κιλά άδειων γυάλινων συσκευασιών συλλέχθηκαν το 2021, με αποτέλεσμα να παραχθούν περίπου 10.000 ανακυκλωμένα αντικείμενα. Τα τελευταία, δίνονται στον καταναλωτή ως επιβράβευση για την επιστροφή στο φαρμακείο 5 άδειων συσκευασιών *Korres*. [31] [32]

Κεφάλαιο 5: Προτάσεις - Συμπεράσματα

5.1 Προτάσεις για την μείωση των επιπτώσεων των ληγμένων ή αχρησιμοποίητων φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία

Οι πολιτικές για την αντιμετώπιση των φαρμακευτικών αποβλήτων θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους όλο τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών σκευασμάτων, δηλαδή την κατασκευή-δημιουργία, την χρήση και την τελική διαχείριση αυτών. Οι πολιτικές αυτές θα πρέπει να στοχεύουν όλους τους εμπλεκόμενους φορείς χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό εθελοντικών, οικονομικών και νομοθετικών δράσεων. Οι τρεις πυλώνες για τη μείωση των επιπτώσεων των ληγμένων ή αχρησιμοποίητων φαρμάκων στο περιβάλλον είναι οι εξής: α) πρόληψη, β) συλλογή και γ) ενημέρωση.

ΠΡΟΛΗΨΗ

Η βασική προτεραιότητα είναι ο περιορισμός των αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων, καθώς έχει υπολογιστεί ότι περίπου το 40% των φαρμακευτικών αποβλήτων θα μπορούσε να έχει προληφθεί. Η πρόληψη των ασθενειών, η προσωποποιημένη ιατρική περίθαλψη καθώς και μία περιβαλλοντικά βιώσιμη σχεδίαση των μεγεθών συσκευασιών εκ μέρους των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων φαίνονται αποτελεσματικά μέτρα για τη μείωση του όγκου των φαρμακευτικών αποβλήτων.

ΣΥΛΛΟΓΗ

Η ξεχωριστή συλλογή των αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στον περιορισμό των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Στις χώρες του ΟΟΣΑ υπάρχουν προγράμματα συλλογής και διαχείρισης οικιακών φαρμακευτικών αποβλήτων. Αυτά τα συστήματα μπορεί να είναι εθελοντικές πρωτοβουλίες, χρηματοδοτούμενα κυβερνητικά προγράμματα ή να εφαρμόζονται στα πλαίσια της στρατηγικής διευρυμένης ευθύνης παραγωγού (EPR). Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενο κεφάλαιο, η διευρυμένη ευθύνη παραγωγού είναι μία περιβαλλοντική πολιτική στην οποία ο παραγωγός αναλαμβάνει την συλλογή και διαχείριση του προϊόντος μετά τη χρήση του. Οι χώρες που έχουν τα υψηλότερα ποσοστά συλλογής (π.χ. Γαλλία, Σουηδία, Πορτογαλία, Ισπανία κ.α.) διαθέτουν σύστημα EPR σε εφαρμογή που είναι πλήρως εναρμονισμένο με τη νομοθεσία του κάθε κράτους, ενώ τα σημεία συλλογής οικιακών φαρμάκων που πλέον δεν χρησιμοποιούνται ορίζονται τα φαρμακεία.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Η ελλιπής ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με την σωστή διαχείριση των ληγμένων φαρμάκων δεν βοηθά στην εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης. Ενημερωτικές εκστρατείες, οι οποίες δύναται να χρηματοδοτηθούν από τις κρατικές αρχές, τον ιδιωτικό τομέα ή να είναι απαραίτητη προϋπόθεση των συστημάτων EPR, μπορούν να αυξήσουν την επίγνωση για τα υφιστάμενα συστήματα συλλογής. Η καμπάνια «Meds disposal», μία από κοινού πρωτοβουλία μεταξύ του Ευρωπαϊκού ιατροφαρμακευτικού κλάδου, της βιομηχανίας και των συνδέσμων φαρμακοποιών, έχει ως στόχο να παρέχει πληροφορίες για την κατάλληλη απόρριψη των αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε διαφορετικές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον, μία προσέγγιση που φαίνεται αποτελεσματική είναι η ύπαρξη ειδικών οδηγιών στην εξωτερική συσκευασία των προϊόντων, στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή στην ετικέτα του φαρμάκου για την σωστή διάθεση των φαρμάκων μετά τη χρήση τους. Εξάλλου, η στρατηγική αυτή είναι υποχρεωτική για τα κράτη μέλη της Ε.Ε. σύμφωνα με την Οδηγία 2004/27/EC. Συστήματα με οικολογικά σήματα σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των διαφορετικών φαρμάκων αλλά και την παροχή άλλων πληροφοριών μπορούν να ενημερώσουν και να ευαισθητοποιήσουν τον καταναλωτή στην επιλογή φαρμάκου αλλά επίσης να βοηθήσουν τους γιατρούς στην λήψη αποφάσεων όταν συνταγογραφούν φάρμακα. Στην Στοκχόλμη δημιούργησαν μία «έξυπνη λίστα» η οποία παρέχει συστάσεις φαρμάκων με βάση την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, την σχέση κόστους – οφέλους και την καταλληλότητα καθώς επίσης και κριτήρια περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Αυτή η λίστα διανέμεται στους γιατρούς και είναι διαθέσιμη και στο κοινό. Τέλος, μία ακόμη στρατηγική είναι η κινητοποίηση των πολιτών για την επιστροφή φαρμάκων στα σημεία συλλογής, μέσω κινήτρων όπως επιστροφή χρημάτων ή ανταμοιβή, ώστε οι καταναλωτές να υιοθετήσουν σωστές πρακτικές διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων. Στη Σουηδία, οι περισσότερες αλυσίδες φαρμακείων προσφέρουν πόντους εξαργύρωσης στους καταναλωτές για την επιστροφή των φαρμάκων στα σημεία συλλογής. [33]

Όπως έγινε αντιληπτό και σε προηγούμενα κεφάλαια, παρόλο που η νομοθεσία για την ύπαρξη και λειτουργία κατάλληλων συστημάτων συλλογής και διαχείρισης υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως είναι σε ισχύ, δεν φαίνεται το υπάρχον σύστημα να καλύπτει τις υφιστάμενες ανάγκες και να είναι αποτελεσματικό. Κάνοντας μία ανασκόπηση στις ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές συλλογής στο προηγούμενο κεφάλαιο, βρέθηκαν σημεία τα οποία φαίνονται χρήσιμα και λειτουργικά και θα ήταν

σκόπιμο να ενσωματωθούν στο σύστημα συλλογής υπολειμμάτων φαρμάκων της Ελλάδας.

Αρχικά, όπως είναι προφανές η επιτυχία αυτών των συστημάτων βασίζεται στην συνεργασία τριών μερών: της φαρμακευτικής βιομηχανίας, των φαρμακείων και των συνεταιρισμών διανομής φαρμακευτικών προϊόντων. Ο κάθε κρίκος της αλυσίδας συμβάλει διαφορετικά στην διαδικασία. Όσον αφορά τις φαρμακευτικές εταιρείες, αυτές από την μεριά τους εκτός από το να παρέχουν ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα, θα πρέπει να καινοτομούν όσον αφορά τον οικολογικό σχεδιασμό των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά, ώστε οι συσκευασίες να είναι βιώσιμες και εύκολα ανακυκλώσιμες. Επιπλέον, θα ήταν σκόπιμο οι φαρμακοβιομηχανίες να καταβάλουν μία οικονομική συνεισφορά προκειμένου να διασφαλίζεται η συλλογή και η επεξεργασία των απορριμμάτων. (π.χ. σύμφωνα με το ισπανικό τέλος που εφαρμόζεται στο σύστημα SIGRE η συνεισφορά είναι 0,006 ευρώ ανά μονάδα που πωλείται μέσω φαρμακείων). Με αυτό τον τρόπο, θα υποστηρίζεται η σωστή λειτουργία όλου του συστήματος (φαρμακαποθήκες και φαρμακοποιοί). Από την άλλη, ο χώρος του φαρμακείου φαίνεται να είναι ο καταλληλότερος χώρος για την τοποθέτηση των ειδικών κάδων, και ο ενδεχόμενος από τη νομοθεσία, καθώς από εκεί ο ασθενής θα προμηθευτεί τα φάρμακά του, και είναι μία ευκαιρία να του μεταβιβαστεί το μήνυμα ότι εκεί πρέπει να τα επιστρέψει. Ωστόσο, και ο ρόλος του φαρμακοποιού είναι κρίσιμος, καθώς είναι αυτός που θα πρέπει να υποδείξει και να εξηγήσει στον πολίτη τη διαδικασία επιστροφής των φαρμακευτικών σκευασμάτων αλλά και να τονίσει την σημασία του έργου αυτού. Ωστόσο, πρέπει να τονιστεί ότι είναι σημαντικό να δοθεί στα συνεργαζόμενα φαρμακεία κάποια επιβράβευση ως κίνητρο για ενεργή συμμετοχή στη διαδικασία. Οι συνεταιρισμοί διανομής φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την συλλογή και την προσωρινή αποθήκευση των απορριμμάτων που εναποτίθενται στους κάδους, αλλά και για την φύλαξή τους μέχρι το επόμενο στάδιο, που είναι η αποτέφρωση.

Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να εξετασθεί εκ μέρους του κράτους και του ιδιωτικού τομέα, η ενδεχόμενη δημιουργία μίας εγκατάστασης διαχείρισης συσκευασιών και υπολειμμάτων φαρμάκων, αντίστοιχης αυτής που συμμετέχει στο σύστημα SIGRE της Ισπανίας, με σκοπό την ταξινόμηση συσκευασιών και απορριμμάτων φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψιν τρία κριτήρια: επικίνδυνα φάρμακα, μη επικίνδυνα φάρμακα και υλικά συσκευασίας. Τα επικίνδυνα απόβλητα φαρμάκων θα πρέπει να διαχωρίζονται ώστε να εφαρμόζεται η κατάλληλη περιβαλλοντική επεξεργασία για την ελεγχόμενη απόρριψή τους. Από τα μη επικίνδυνα υπολείμματα φαρμάκων θα μπορούσε να παραχθεί ένα προϊόν το οποίο θα χρησιμοποιηθεί ως καύσιμο σε βιομηχανικές

εγκαταστάσεις και θα συμβάλει στην μείωση της κατανάλωσης ορυκτών καυσίμων μέσω της ανάκτησης ενέργειας. Επιπλέον, τα υλικά συσκευασίας αφού διαχωριστούν από το φάρμακο και απολυμανθούν, θα ταξινομούνται με βάση την πρώτη ύλη τους (π.χ. χαρτί, πλαστικό, αλουμίνιο, γυαλί κ.α.) και θα παραδίδονται σε εξουσιοδοτημένους διαχειριστές για κατάλληλη ανακύκλωση.

5.2 Προοπτικές στην ανακύκλωση συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων

Διαχείριση των συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων μετά τη χρήση τους

Τα πλαστικά έχουν φέρει την επανάσταση στην ιατρική βιομηχανία, ειδικά τα πλαστικά μίας χρήσης, ωστόσο τα περισσότερα από αυτά καταλήγουν στα θαλάσσια οικοσυστήματα. Επιπλέον, τα ορυκτά καύσιμα από τα οποία παράγονται τα πλαστικά οδηγούν σε μόλυνση της ατμόσφαιρας και των υδάτων ενώ τα πλαστικά απορρίμματα που αποτεφρώνονται οδηγούν στην απελευθέρωση τοξικών χημικών και αερίων. Παρόλο που υπάρχουν αρκετά πλαστικά αντικείμενα που θα μπορούσαν να ανακυκλωθούν, καθώς δεν αποτελούν βιολογικό κίνδυνο, δυστυχώς μέχρι σήμερα δεν ανακυκλώνονται. Ο κύριος λόγος που περιορίζει την διαδικασία της ανακύκλωσης είναι η δυσκολία του διαχωρισμού των πλαστικών απορριμμάτων και ο κίνδυνος μετάδοσης πιθανών μολύνσεων.

Η διαχείριση ή πιθανή ανακύκλωση των συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων μετά τη χρήση τους κρίνεται ως μία ενδιαφέρουσα πρωτοβουλία για πολλούς λόγους. Αρχικά, μέχρι σήμερα, τα προϊόντα αυτά είναι μίας χρήσης, που σημαίνει ότι όταν ο ασθενής ολοκληρώσει την αγωγή του, η συσκευή αυτή θα καταλήξει στα οικιακά απόβλητα. Έτσι, επιβαρύνεται ακόμη περισσότερο το σύστημα διαχείρισης οικιακών αποβλήτων, αφού έχει να διαχειριστεί επιπλέον αυτόν τον μεγάλο όγκο πλαστικών. Ακόμη, οι συσκευές αυτές είναι κατασκευασμένες από πλαστικό, όμως δεν μπορούν να απορριφθούν στους ειδικούς μπλε κάδους ανακύκλωσης καθώς: α) περιέχουν, τις περισσότερες φορές, υπολείμματα φαρμάκου, γεγονός που τις καθιστά προϊόντα που χρήζουν ειδικής μεταχείρισης και β) το στόμιο των συσκευών έχει έρθει σε επαφή με βιολογικό υλικό (σείλος) οπότε χρειάζεται κάποιου είδους αποστείρωση. Τέλος, οι συσκευές αυτές είναι κατασκευασμένες, στο μεγαλύτερό τους ποσοστό, από υψηλής ποιότητας πλαστικό, το οποίο ενδεχομένως να μπορεί, με την κατάλληλη επεξεργασία, να προστεθεί ξανά στην εφοδιαστική αλυσίδα πλαστικού για να επαναχρησιμοποιηθεί ή εάν αυτό δεν είναι εφικτό, να αξιοποιηθεί με κάποιον εναλλακτικό τρόπο αντί να καταλήξει στη χωματερή.

Δυστυχώς μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει σημαντικές προσπάθειες δημιουργίας κατάλληλων συστημάτων συλλογής και ανακύκλωσης αυτών των πλαστικών συσκευών, τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο -εκτός από κάποια πιλοτικά προγράμματα που αναφέρθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο-. Στη χώρα μας, το υπάρχον σύστημα αφορά μόνο την συλλογή οικιακών φαρμακευτικών υπολειμμάτων (μόνο δισκία και καψάκια), τα οποία στην συνέχεια αποτεφρώνονται, ωστόσο ακόμη και η λειτουργία αυτού του συστήματος είναι περιορισμένη και δεν έχει ιδιαίτερα υψηλά ποσοστά συμμετοχής.

Αν θέλαμε να κάνουμε μία θεωρητική αποτύπωση για την δημιουργία ενός συστήματος συλλογής και διαχείρισης των συσκευών αυτών, πρέπει να κάνουμε μία σειρά παραδοχών. Αρχικά, πρέπει να υποθέσουμε ότι δίπλα στον κάδο συλλογής υπολειμμάτων φαρμάκων στο φαρμακείο, δύναται να προστεθεί ένας δεύτερος κάδος που θα αφορά την συλλογή πλαστικών συσκευών όλων των ειδών (pMDIs, DPIs, όλων των εταιρειών). Με αυτό τον τρόπο, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν τις συσκευές αυτές θα μπορούν μετά τη χρήση τους να τις εναποθέσουν στον ειδικό αυτό κάδο. Οι συνεταιρισμοί διανομής φαρμακευτικών προϊόντων θα είναι υπεύθυνοι για την συλλογή, προσωρινή αποθήκευση και επίβλεψη των σάκων με τις συλλεγμένες συσκευές. Από εκεί, κάνουμε μία δεύτερη παραδοχή ότι οι συλλεγμένες συσκευές θα παραδίδονται σε κάποιον ιδιώτη ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την συνολική διαχείριση των συσκευών αυτών, δηλαδή την αποστείρωση, την αποσυναρμολόγηση, την ταξινόμηση των υλικών και την επεξεργασία αυτών.

5.2.1 Προϋποθέσεις Λειτουργίας Συστήματος – Κίνητρα

Η επιτυχία ενός δυνητικού συστήματος συλλογής συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων έγκειται στην όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή του κοινού στη διαδικασία συλλογής. Εξάλλου η συλλογή είναι το βασικότερο στάδιο και αποτελεί προϋπόθεση για τα επόμενα, επομένως κατά τον σχεδιασμό του συστήματος πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε αυτό το βήμα. Ο πολίτης πρέπει να είναι ο πραγματικός πρωταγωνιστής αυτής της δραστηριότητας, αφού η εναπόθεση των άδειων συσκευών στους κάδους των φαρμακείων είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος. Προκειμένου οι πολίτες να είναι ενημερωμένοι για τη δράση, θα πρέπει να γίνει μία σειρά ενεργειών όπου θα συμμετέχουν όλοι οι εμπλεκόμενοι. Ενημερωτικές εκστρατείες που θα χρηματοδοτηθούν είτε από το κράτος είτε από τον ιδιωτικό τομέα (π.χ. φαρμακοβιομηχανία) μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στην αύξηση της επίγνωσης για το σύστημα συλλογής. Επιπλέον, η Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία μπορεί να δημιουργήσει εκστρατείες προβολής μηνυμάτων που θα μεταδίδονται μέσω

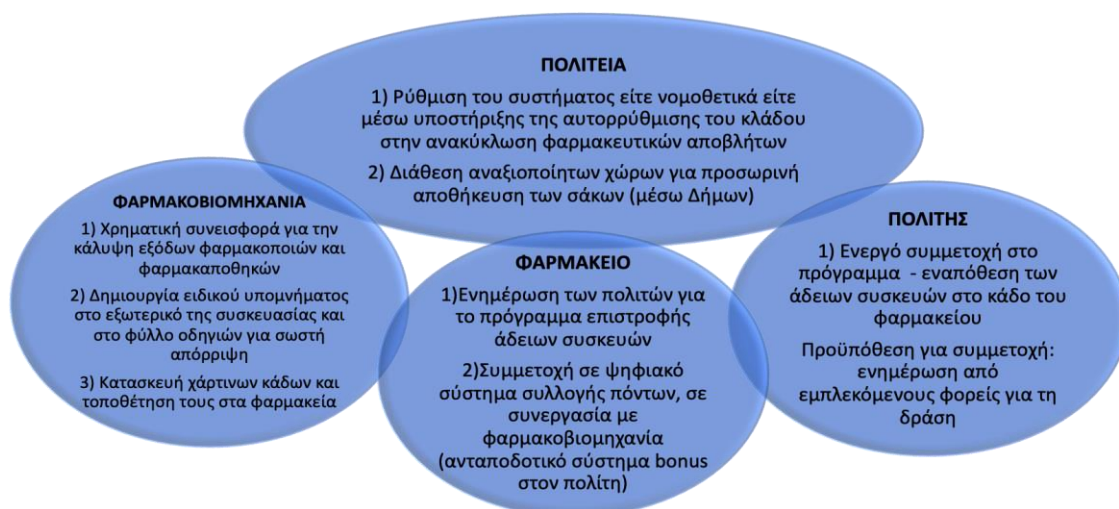
τηλεόρασης ή ραδιοφώνου καθώς επίσης μπορεί να προμηθεύσει τα δημόσια νοσοκομεία και τις δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας με έντυπα ενημερωτικά φυλλάδια, που θα περιλαμβάνουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την αναγκαιότητα συλλογής των συσκευών, τα οποία θα είναι διαθέσιμα στο κοινό.

Από την πλευρά τους οι φαρμακοποιοί οφείλουν να συμμετέχουν ενεργά στην εφαρμογή του συστήματος, δηλαδή να ενημερώνουν κάθε πολίτη που προμηθεύεται αυτή την συσκευή μέσω του φαρμακείου του για την σωστή επιστροφή της στον ειδικό κάδο όταν τελειώσει την αγωγή του ή όταν το φαρμακευτικό σκεύασμα που φέρεται στην συσκευή λήξει. Μία τακτική που φαίνεται αποτελεσματική και μπορεί να λειτουργήσει ως κίνητρο τόσο για τον πολίτη όσο και για τον φαρμακοποιό είναι η δημιουργία ενός ψηφιακού συστήματος συλλογής πόντων στα φαρμακεία. Πιο συγκεκριμένα, η φαρμακοβιομηχανία σε συνεργασία με τα φαρμακεία που θα συμμετέχουν στο σύστημα συλλογής μπορούν να δημιουργήσουν ένα ανταποδοτικό σύστημα bonus με το οποίο ο πολίτης θα συγκεντρώνει πόντους για κάθε συσκευή που επιστρέφει στο φαρμακείο και όταν φτάσει ένα συγκεκριμένο αριθμό πόντων, θα μπορεί να τους εξαργυρώσει για μία αγορά από τα φαρμακεία. Αυτή η δράση έχει διπλό όφελος: πρώτον, ο πολίτης έχει ένα κίνητρο να συμμετέχει στο σύστημα επιστροφής συσκευών με σκοπό την συλλογή και εξαργύρωση πόντων σε αγορά προϊόντος από το φαρμακείο (νιώθει ότι επιβραβεύεται) και δεύτερον, ο φαρμακοποιός εξασφαλίζει μία συνεχιζόμενη πελατειακή σχέση, αφού ο πολίτης παραμένει πιστός στο χώρο του φαρμακοποιού.

Από την μεριά της η φαρμακοβιομηχανία μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στην επιτυχημένη λειτουργία ενός τέτοιου δυνητικού συστήματος. Αρχικά, θα ήταν σκόπιμο να καταβάλει μία χρηματική συνεισφορά (όπως γίνεται και στο ισπανικό πρόγραμμα *SIGRE*, 0,006 ευρώ για κάθε μονάδα που πωλείται από τα φαρμακεία) η οποία θα καλύπτει τα έξοδα των φαρμακοποιών και των φαρμακαποθηκών (ανθρώπινο δυναμικό, μεταφορικά μέσα, καύσιμα, χώρος αποθήκευσης, χρόνος) για την συμμετοχή στο σύστημα συλλογής των συσκευών. Κατόπιν, έπειτα από συζήτηση μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και του κράτους μπορεί να δημιουργηθεί στο εξωτερικό της συσκευασίας και στο φύλλο οδηγιών χρήσης ένα ειδικό υπόμνημα με οδηγίες για την σωστή απόρριψη των συσκευών. Μία προτεινόμενη πρωτοβουλία που θα μπορούσε να αναλάβει μία φαρμακευτική εταιρεία που ενδιαφέρεται για την σωστή διαχείριση των πλαστικών συσκευών μετά τη χρήση τους είναι να κατασκευάσει και να δωρίσει χάρτινους κάδους (π.χ. διαστάσεων 30 X 30 X 80) σε όλα τα φαρμακεία της χώρας, διευκολύνοντας με τον τρόπο αυτό το εγχείρημα της συλλογής.

Η Πολιτεία μπορεί και οφείλει να εξασφαλίσει τη ρύθμιση του συστήματος είτε νομοθετικά είτε μέσω υποστήριξης της αυτορρύθμισης του κλάδου στο θέμα της ανακύκλωσης φαρμακευτικών αποβλήτων.

Επίσης, μέσω της Τοπικής Αυτοδιοίκησης, μπορεί επίσης να συμμετέχει ενεργά σε αυτή τη δράση με διάφορους τρόπους. Για παράδειγμα, ένας δήμος με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά που έχει τη δυνατότητα και το ενδιαφέρον να βελτιώσει την εικόνα του και να συμβάλει στην ορθή διαχείριση των απορριπτόμενων μπορεί να διαθέσει αναξιοποίητους, μέχρι σήμερα, χώρους για την προσωρινή αποθήκευση των σάκων μέχρι το επόμενο στάδιο διαχείρισής τους. Με τον τρόπο αυτό, δεν επιβαρύνονται οι φαρμακαποθήκες για την φύλαξη των σάκων των συσκευών, οι οποίες είναι ήδη επιφορτισμένες για την φύλαξη των φαρμακευτικών αποβλήτων.

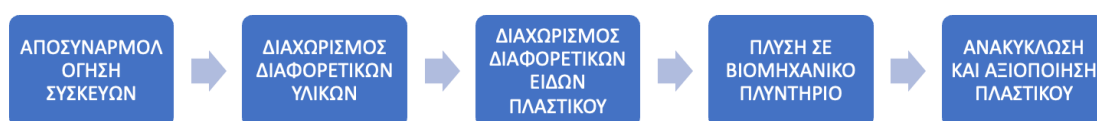


Όλα τα παραπάνω, αποτελούν καλές πρακτικές που είναι σε εφαρμογή σε συστήματα συλλογής φαρμάκων και συσκευών σε χώρες του εξωτερικού και θα μπορούσαν να ενσωματωθούν σε ένα σύστημα συλλογής συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων στην Ελλάδα, αν και όταν αυτό εφαρμοστεί.

5.2.2 Τεχνικό Μέρος Διαχείρισης Εισπνευστικών Συσκευών

Η μεγαλύτερη πρόκληση στην περαιτέρω διαχείριση αυτών των συσκευών μετά την συλλογή τους και το στάδιο για το οποίο έχουμε περιορισμένα δεδομένα είναι η αποσυναρμολόγηση, η ταξινόμηση των επιμέρους υλικών και η καλύτερη περιβαλλοντική διαχείριση αυτών. Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενα κεφάλαια,

οι συσκευές αυτές αποτελούνται από διάφορα υλικά εκτός από πλαστικό, τα οποία βρίσκονται στο εσωτερικό της συσκευής. Επομένως, είναι απαραίτητη η αποσυναρμολόγηση και ένας πρώτος διαχωρισμός στα επιμέρους υλικά, ο οποίος για να γίνει μέσω χειρωνακτικής εργασίας είναι εξαιρετικά χρονοβόρα, επίπονη και μεγάλου κόστους διαδικασία. Υπό την προϋπόθεση ότι γίνει ο διαχωρισμός αυτός και έχουν συλλεχθεί ξεχωριστά τα επιμέρους υλικά (π.χ. πλαστικό, χαρτί, αλουμίνιο, χάλυβας), είναι απαραίτητος ένας δεύτερος διαχωρισμός, δηλαδή μία ταυτοποίηση, των διαφορετικών ειδών πλαστικού (πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο, ABS κ.α.). Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί με δύο τρόπους: α) μέσω χειρωνακτικής διαλογής όπου το προσωπικό που θα αναλάβει τον διαχωρισμό, θα εκπαιδευτεί κατάλληλα, θα γνωρίζει εκ των προτέρων το είδος πλαστικού κάθε εξαρτήματος και θα το τοποθετεί στον αντίστοιχο κάδο (με αμφίβολα αποτελέσματα) και β) μέσω διάφορων μεθόδων ταυτοποίησης πλαστικών σε εργαστήριο (π.χ. μέσω εγγύς υπέρυθρης ακτινοβολίας NIR). Ωστόσο και οι δύο παραπάνω τρόποι διαχωρισμού απαιτούν χρόνο και έχουν σχετικά υψηλό κόστος. Σε αυτό το σημείο πρέπει να τονιστεί ότι επειδή οι συσκευές αυτές είναι post-consumer προϊόντα, θεωρούνται επιμολυσμένες και για αυτό το λόγο αν επιτευχθεί ο διαχωρισμός των διαφορετικών ειδών πλαστικού, αυτά πρέπει να καθαριστούν με ειδικά συστήματα καθαρισμού (βιομηχανικό πλυντήριο), να εκκαθαριστούν από ξένες ύλες και στη συνέχεια να οδηγηθούν στην ανακύκλωση, γεγονός που αυξάνει ακόμη περισσότερο το κόστος. Ένας ακόμη παράγοντας που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο και πρέπει να ληφθεί υπόψιν είναι η ποσότητα που έχει συλλεχθεί από κάθε είδος πλαστικού διότι εάν από κάποιο είδος η ποσότητα είναι πολύ μικρή (π.χ. 100 κιλά) δεν συμφέρει οικονομικά η μεταφορά του προς το επόμενο στάδιο επεξεργασίας.



Υλικό	Τιμή αγοράς καινούργιου μη ανακυκλωμένου πλαστικού
ABS color white	3,40 €/kg
MABS color transparent	3,50 €/kg
Πολυπροπυλένιο	2,50 €/kg

Στον παραπάνω πίνακα, παρατίθενται κάποιες ενδεικτικές τιμές αγοράς πρώτων υλών για την κατασκευή πλαστικών συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων. Με βάση τα κιλά που έχουν υπολογιστεί σε προηγούμενο κεφάλαιο και αν πάρουμε για παράδειγμα το ABS ως υλικό κατασκευής, το 45% των συσκευών περιέχουν 58 τόνους ABS, δηλαδή $58.000 \text{ kg} * 3,50 \text{ €/kg} = 203.000 \text{ €}$. Από πληροφορίες που αντλήθηκαν από αρμόδιους που συλλέγουν και ανακυκλώνουν το προς ανακύκλωση πλαστικό (πλαστικά καπάκια μπουκαλιών νερού, αναψυκτικών κ.λπ.), η ενδεικτική τιμή αγοράς αυτού είναι περίπου 180 €/τόνος, δηλαδή 0,18 €/κιλό. Γίνεται λοιπόν κατανοητό ότι υπάρχει μία αρκετά μεγάλη υποβάθμιση της αξίας της πρώτης ύλης όταν αυτή προορίζεται για ανακύκλωση.

Από όλα τα παραπάνω, γίνεται αντιληπτό ότι για να καταλήξουμε στην ανακύκλωση των πλαστικών μερών των συσκευών, υπάρχουν σημαντικές προϋποθέσεις, οικονομικές και τεχνικές, που πρέπει να καλύπτονται προκειμένου η επιλογή της ανακύκλωσης να θεωρείται μία βιώσιμη λύση.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΜΙΚΤΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ

Μία πιο απλή και οικονομικά συμφέρουσα λύση είναι η ανάκτηση μικτών πλαστικών, δηλαδή ο τεμαχισμός των πλαστικών, ο καθαρισμός τους (πλύση), η μετατροπή τους σε μορφή πελετών, η εισαγωγή αυτών σε εκβολέα (extruder) και στην συνέχεια σε καλούπια με σκοπό την κατασκευή χαμηλής ποιότητας προϊόντων. Σε αυτή την περίπτωση έχουμε μία υποβάθμιση της ποιότητας του αρχικού υλικού αλλά εξασφάλιση ότι αυτό θα αξιοποιηθεί με κάποιον τρόπο και δεν θα καταλήξει στην χωματερή. Αυτός ο τρόπος αξιοποίησης των πλαστικών μπορεί να αναδειχθεί και μέσω μίας εμβληματικής δράσης. Επί παραδείγματι μία φαρμακευτική εταιρεία, στα πλαίσια της εταιρικής κοινωνικής ευθύνης, μπορεί να αναλάβει την ανάκτηση των μικτών πλαστικών για την κατασκευή προϊόντων τα οποία στην συνέχεια θα χορηγηθούν σε παιδικές χαρές ή πάρκα δήμων (π.χ. με τη μορφή ταπήτων). Με αυτό τον τρόπο, ωφελείται τόσο η εταιρεία καθώς δείχνει να είναι πρόθυμη να βελτιώσει το περιβαλλοντικό της αποτύπωμα, όσο και οι δήμοι στους οποίους θα τοποθετηθούν δωρεάν τα προϊόντα από ανακυκλωμένα πλαστικά.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Τέλος, μία ακόμη επιλογή, που εφαρμόζεται σε υλικά που κρίνονται ακατάλληλα για κάποια άλλη περιβαλλοντική διαχείριση είναι η καύση με σκοπό την παραγωγή ηλεκτρικής ενέργειας μέσω θερμικής αξιοποίησης (ανάκτηση ενέργειας) η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τσιμεντοβιομηχανίες. Η ενεργειακή αξιοποίηση των πλαστικών εφαρμόζεται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες για οικονομικούς ή οικολογικούς λόγους δεν συμφέρει η ανάκτηση υλικών ή πρώτων υλών.

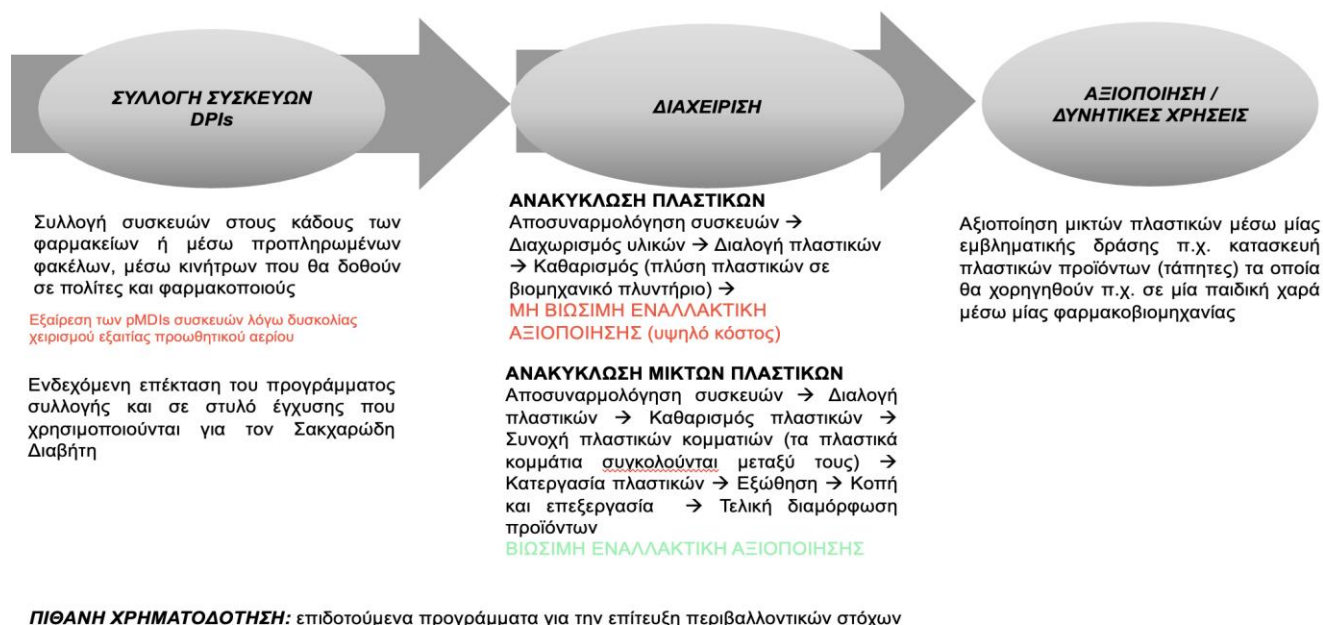
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Κάτι που θα πρέπει να ληφθεί πολύ σοβαρά υπόψιν εκ μέρους της φαρμακοβιομηχανίας είναι η επιμήκυνση της ζωής των συσκευών και ο πιθανός επανασχεδιασμός αυτών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες που κατασκευάζουν και πωλούν αυτές τις συσκευές, μπορούν να μελετήσουν τον επανασχεδιασμό της συσκευής (redesign), δηλαδή την μετατροπή της από μίας χρήσης σε επαναχρησιμοποιούμενη, στην οποία ο ασθενής θα αντικαθιστά μόνος του το φάρμακο εντός της συσκευής χωρίς να χρειάζεται να προμηθευτεί καινούργια από το φαρμακείο. Με αυτό τον τρόπο είναι δυνατόν να μειωθεί σε μεγάλο βαθμό ο αριθμός των απορριπτόμενων συσκευών, και κατά συνέπεια ο όγκος των πλαστικών. Η ιδέα αυτή εφαρμόστηκε με επιτυχία, όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενο κεφάλαιο, από την φαρμακευτική εταιρεία Boehringer Ingelheim η οποία κατασκεύασε συσκευή εισπνοής με έξι φυσίγγια επαναπλήρωσης που αντικαθίσταται κάθε φορά που τελειώνει το φάρμακο, αντί να δίνονται στους ασθενείς έξι συσκευές μίας χρήσης με ένα φυσίγγιο η κάθε μία. Ωστόσο, αυτή η επιλογή θα πρέπει να εξεταστεί σε επόμενο κύκλο σχεδίασης της συσκευής και του φαρμάκου που κατασκευάζει κάθε εταιρεία, καθώς για να γίνει επανασχεδιασμός χρειάζεται ένας σχετικά μεγάλος όγκος αδειοδοτήσεων, ερευνών, αδειών και τεκμηριώσεων.

Όσον αφορά την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής αντί της ανακύκλωσης, μία ακόμη εναλλακτική είναι η συλλογή των συσκευών, η απομάκρυνση των αναλώσιμων από το εσωτερικό τους (π.χ. φιαλίδιο φαρμάκου, ταινία δόσεων), η απόρριψη του στομίου που έρχεται σε επαφή με το στόμα του ασθενούς και όλο το υπόλοιπο μέρος της συσκευής να περάσει μια διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης (πλύση, ακτινοβόληση) και τα επιμέρους τμήματα να επιστραφούν στην φαρμακοβιομηχανία

παραγωγής της συσκευής, απλώς για επανασυναρμολόγηση (re-assembly). Αυτή η επιλογή, θα μειώσει σημαντικά το κόστος παραγωγής της συσκευής. Ωστόσο, τα σημεία που πρέπει να διερευνηθούν σε αυτή την περίπτωση είναι το κόστος καθαρισμού και αν η νομοθεσία επιτρέπει τέτοιου είδους διαδικασία σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

5.3 Συμπέρασμα



Με βάση όλα τα στοιχεία που αναπτύχθηκαν σε προηγούμενα κεφάλαια, είναι εμφανές ότι η δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος συλλογής και ανακύκλωσης συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων κρίνεται αναγκαία.

Στην Ελλάδα μέχρι και σήμερα βρισκόμαστε σε αρκετά πρώιμο στάδιο σε σύγκριση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες όσον αφορά την ανακύκλωση των ληγμένων ή αχρησιμοποίητων φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων), παρόλο που βρίσκεται σε ισχύ σχετικός νόμος.

Από την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και των υφιστάμενων πρακτικών σε άλλες χώρες φαίνεται ότι η πιο επιτυχημένη περίπτωση είναι αυτή του συστήματος SIGRE που εφαρμόζεται στην Ισπανία. Η χρηματοδότηση του συστήματος βασίζεται στη χρηματική συνεισφορά εκ μέρους του ιδιωτικού τομέα (φαρμακοβιομηχανία) για κάθε τεμάχιο που πωλείται μέσω του φαρμακείου, και το οποίο επιβαρύνει το κόστος του προϊόντος.

Η λειτουργία ενός τέτοιου ολιστικού συστήματος ανακύκλωσης θα καλύπτει εξ ορισμού όλη τη διαχείριση φαρμακευτικών αποβλήτων (όχι μόνο τις εισπνευστικές συσκευές) και θα έχει τη δυνατότητα να επικοινωνεί με αποτελεσματικές καμπάνιες στον κλάδο

και στους καταναλωτές την αναγκαιότητα και χρησιμότητα της ανακύκλωσης, δείχνοντας παράλληλα τα σημεία ανακύκλωσης.

Στην περίπτωση που η νομοθεσία εφαρμοστεί στην Ελλάδα, θα υποχρεώσει τους παραγωγούς και εισαγωγείς εισπνευστικών συσκευών να υιοθετήσουν ή να δημιουργήσουν ένα αντίστοιχο σύστημα συλλογής και αξιοποίησης των συσκευών αυτών μετά τη χρήση τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ληφθεί πολύ σοβαρά εκ μέρους των πρώτων οι εναλλακτικές που διαθέτουν.

Πιο συγκεκριμένα, όπως και στην περίπτωση της συλλογής φαρμάκων, η συλλογή των συσκευών θα πρέπει αντίστοιχα να γίνεται σε κάδους εντός των φαρμακείων για απευθείας συλλογή ή μέσω προπληρωμένων φακέλων και αποστολή στον αρμόδιο φορέα που έχει αναλάβει τη συλλογή. Η όποια διαδικασία ακολουθηθεί για την ανακύκλωση των εισπνευστικών συσκευών θα αφορά μόνο στις DPIs συσκευές καθώς οι pMDIs είναι αρκετά πιο δύσκολες στη διαχείριση τους λόγω του προωθητικού αερίου που περιέχουν.

Η πρώτη εναλλακτική αφορά την ανάκτηση των επιμέρους υψηλής ποιότητας πλαστικών των συσκευών. Η αποσυναρμολόγηση των συσκευών, ο διαχωρισμός των διαφορετικών υλικών (π.χ. αλουμίνιο και πλαστικό) και στη συνέχεια των διαφορετικών ειδών πλαστικού είναι μία αρκετά απαιτητική διαδικασία, πολλών σταδίων και κατ' επέκταση υψηλού κόστους μέχρι να καταλήξει στο στάδιο της επαναξιοποίησής τους. Το παραπάνω, σε συνδυασμό με τις σχετικά μικρές ποσότητες απορριπτόμενων συσκευών τύπου DPI στη χώρα μας δεν προσδίδει προφανή βιωσιμότητα στο εγχείρημα της εναλλακτικής αυτής για υψηλής ποιότητας πλαστικά. Η παράμετρος των συλλεχθέντων ποσοτήτων είναι τόσο σημαντικός παράγοντας ώστε να πρέπει συστηματικά να αξιολογείται αν η ποσότητα που έχει συλλεχθεί από κάθε είδος πλαστικού αξίζει τη μεταφορά της στο επόμενο στάδιο της ανακύκλωσης. Συμπερασματικά, από την παρούσα μελέτη προκύπτει ένα μικρό δυνητικό έσοδο από το ανακυκλωμένο πλαστικό - μη ικανό να καλύψει το κόστος της επένδυσης - λόγω του σχετικά μικρού όγκου πρώτης ύλης που θα μπορούσε να συλλεχθεί. Συνεπώς απαιτείται η χρηματοδότηση του εγχειρήματος πιθανώς εκ μέρους της φαρμακοβιομηχανίας (όπως και στην περίπτωση του SIGRE) για κάθε τεμάχιο που πωλείται μέσω του φαρμακείου, και το οποίο κατά πάσα πιθανότητα θα μετακυλήσει στο κόστος του προϊόντος για τον καταναλωτή.

Η επόμενη εναλλακτική, η οποία φαίνεται και η πιο βιώσιμη, είναι η ανάκτηση μικτών πλαστικών δηλαδή η αποσυναρμολόγηση των συσκευών και η επεξεργασία των

πλαστικών τους συνολικά για την κατασκευή χαμηλής ποιότητας πλαστικών προϊόντων. Η εναλλακτική αυτή προσέγγιση υποστηρίζει την ταυτόχρονη ανακύκλωση των DPIs με άλλες ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν πλαστικά μέρη και μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, αυξάνοντας έτσι τον συνολικό όγκο πρώτης ύλης. Σε αυτή την περίπτωση έχουμε μεν μία υποβάθμιση της αξίας του αρχικού υλικού αλλά και εξασφάλιση ότι αυτό θα αξιοποιηθεί με περισσότερους εναλλακτικούς τρόπους και με μικρότερο κόστος. Στην παρούσα φάση, η συγκεκριμένη εναλλακτική προσέγγιση μπορεί να αναδειχθεί μέσω μίας εμβληματικής δράσης στα πλαίσια της Εταιρικής Κοινωνικής Ευθύνης των εταιρειών. Για παράδειγμα, στα πλαίσια προβολής της κοινωνικής και οικολογικής συνείδησης, μία φαρμακοβιομηχανία μπορεί να υποστηρίξει την συλλογή όλων των ειδών πλαστικού από τις DPIs και άλλες ιατροτεχνολογικές συσκευές και σε συνεργασία με μονάδες μονάδα ανακύκλωσης και παραγωγής πλαστικών να κατασκευάσει και να δωρίσει έτοιμα ανακυκλωμένα προϊόντων (π.χ. παγκάκια, χλοοτάπητες, κ.α.) σε παιδικές χαρές, σε εθελοντικούς οργανισμούς ή σε κέντρα υποδοχής και ταυτοποίησης προσφύγων κ.ο.κ.

Εκτός της ΕΚΕ, ο δυνητικός επιχειρηματίας μπορεί να αναζητήσει πόρους και μέσω επιδοτούμενων προγραμμάτων (π.χ. ΕΣΠΑ, Ορίζοντας Ευρώπη, Interreg) τα οποία επιδοτούν έργα που άπτονται της κυκλικής οικονομίας και της πράσινης μετάβασης, με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος.

Με βάση όλα τα παραπάνω, η δημιουργία και επιτυχής λειτουργία ενός συστήματος συλλογής συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων κρίνεται ως μία αναγκαία και ενδιαφέρουσα πρωτοβουλία για την Ελλάδα δεδομένων των αντίστοιχων επιτυχημένων ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών αλλά και των απαιτήσεων που προκύπτουν από την ισχύουσα Ευρωπαϊκή νομοθεσία. Ταυτόχρονα, αναδεικνύεται ως μία πολύπλοκη διαδικασία στην οποία είναι απαραίτητη η συμμετοχή πολλών παραγόντων και ενδιαφερόμενων μερών.

Βιβλιογραφία

- [1](<https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/medical-devices>)
- [2] ([Directive 2001/83/EC](#) or [Regulation \(EC\) No 726/2004](#))
- [3](<https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/medical-devices>)
- [4] («Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2020», Τσακανίκας Άγγελος, Αθανασιάδης Θάνος, Παύλου Γρηγόρης, Παπαδονικολάκη Τζένη, http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_24062021_REP_GR.pdf)
- [5] Alnahas, F., Yeboah, P., Flidel, L., Abdin, A. Y., & Alhareth, K. (2020). Expired Medication: Societal, Regulatory and Ethical Aspects of a Wasted Opportunity. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(3), 787.
- [6] Lima, M. L., Luís, S., Poggio, L., Aragonés, J. I., Courtier, A., Roig, B., & Calas-Blanchard, C. (2020). The importance of household pharmaceutical products disposal and its risk management: Example from Southwestern Europe. *Waste Management*, 104, 139–147
- [7] Vellinga, A., Cormican, S., Driscoll, J., Furey, M., O'Sullivan, M., & Cormican, M. (2014). Public practice regarding disposal of unused medicines in Ireland. *Science of The Total Environment*, 478, 98–102.
- [8] «Παρούσα κατάσταση στην διαχείριση αποβλήτων φαρμακευτικών ουσιών – Το πρόβλημα και η αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής στις ΕΕΛ» Σισμανίδης Λάζαρος, Διπλωματική Εργασία, (2018). Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Τμήμα Πολιτικών Μηχανικών, Τομέας Υδραυλικής και Τεχνικής Περιβάλλοντος.
- [9] <https://ecopress.gr/ifet-i-ellada-ouragos-stin-e-e-stin-ana/>
- [10] Garcia-Contreras, L., Ibrahim, M., & Verma, R. (2015). Inhalation drug delivery devices: technology update. *Medical Devices: Evidence and Research*, 131
- [11] Εθνικό Συνταγολόγιο, (2007), Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
- [12] Amarji, B., Kulkarni, A., Deb, P. K., Deepika, Maheshwari, R., & Tekade, R. K. (2018). Package Development of Pharmaceutical Products. Dosage Form Design
- [13] [Ziabka](#), M., [Dziadek](#), M., & [Pielichowska](#), K., (2020). Surface and Structural Properties of Medical Acrylonitrile Butadiene Styrene Modified with Silver Nanoparticles. *Polymers (Basel)*. 12(1):197
- [14] («Ανακύκλωση PET από μίγματα πολυμερών με την τεχνική της επίπλευσης και αξιοποίηση του μέσω βαφής,» Σαββούλα Α. Μπίκα, Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στη Χημεία, Κατεύθυνση «Χημική και Περιβαλλοντική Τεχνολογία» Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Σχολή Θετικών Επιστημών, Τμήμα Χημείας)
- [15] Vinny R. Sastri, Chapter 6 - Commodity Thermoplastics: Polyvinyl Chloride, Polyolefins, and Polystyrene, Editor(s): Vinny R. Sastri, In *Plastics Design Library*, *Plastics in Medical Devices*, William Andrew Publishing, 2010, Pages 73-119,
- [16] Festas, António & Ramos, António & Davim, J.. (2019). Medical devices biomaterials – A review. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part L: Journal of Materials: Design and Applications*. 234.
- [17] McKeen, Laurence. (2014). *Plastics Used in Medical Devices*.

- [18] Maria José Amaral, Luca Fop. (2013). Unused Pharmaceuticals Where Do They End Up? A Snapshot of European Collection Schemes, Healthcare Without Harm
- [19] (<https://www.sigre.es/>)
- [20] (<https://www.cyclamed.org/>)
- [21] (https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/50e71cdb-4cd1-40b1-b3420d0799087c7c/Day%20EPR%20for%20solid%20pharma%20waste_Cyclamed.pdf)
- [22] (<https://www.chiesi.uk.com/environmental-responsibility>)
- [23] (<https://pharmaceutical-journal.com/article/news/only-62-of-invited-pharmacies-sign-up-for-chiesi-postal-inhaler->)
- [24] (<https://www.thepharmacist.co.uk/news/inhaler-recycling-scheme-extended-for-six-months/>)
- [25] <https://www.teva.ie/patients/inhalerrecycling/>
- [26] (<https://hospitalprofessionalnews.ie/2019/12/03/boehringer-ingelheim-announces-launch-of-respimat-reusable-inhaler-in-ireland/>)
- [27] (<https://pharmaceutical-journal.com/article/news/first-reusable-propellant-free-inhaler-launched-to-cut-plastic-waste>)
- [28] (<https://pharmaphorum.com/news/novo-nordisk-launches-recycling-programme-for-pen-injectors/>)
- [29] <https://themedicinemaker.com/businessregulation/inside-the-pencycle-recycling-scheme>
- [30] (<https://www.lifescienceindustrynews.com/future-watch/novo-nordisk-launches-recycling-initiative-pencycle-to-reduce-plastic-devices-entering-uk-landfills-by-up-to-1-1-million-in-the-next-year/>)
- [31] (<https://www.beautydiaries.gr/beauty-news-ta-nea-tis-omorfias/korres-recycle-lab-esy-pisteyeis-stis-deyteres-eykairies/>)
- [32] (<https://gr.korres.com/el/pages/full-circle-recycle-lab>)
- [33] **(OECD POLICY HIGHLIGHTS MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL HOUSEHOLD WASTE: Limiting Environmental Impacts of Unused or Expired Medicine | © OECD 2022)**
- [34] Joseph, B., James, J., Kalarikkal, N., & Thomas, S. (2021). Recycling of medical plastics. Advanced Industrial and Engineering Polymer Research, 4(3), 199–208
- [35] Aarhus University. "Breakthrough in separating plastic waste: Machines can now distinguish 12 different types of plastic." ScienceDaily. ScienceDaily, 5 January 2022
- [36] World Health Organization, 2012. Pharmaceuticals in drinking water. Geneva
- [37] Adeel, M., Song, X., Wang, Y., Francis, D., Yang, Y., 2017. Environmental impact of estrogens on human, animal and plant life: A critical review. Environ. Int. 99, 107–119

